*2022 年 6 月（第 2 版）
2022 年 4 月（初版）

認証番号：228AOBZI00013Z00

機械器具 49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器　電動式歯科用ファイル　JMDN コード 31878022
（電動式歯科用螺旋状除去器　70688000）

NiTi　ロータリファイル　HyFlex　滅菌パッケージ

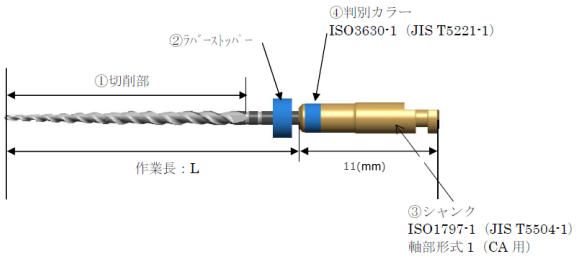
再使用禁止

（ガッタパーチャー　リムーバー（NiTi製））

【警告】
・包装に記載の有効期限日を守ること[滅菌品であるため]。
・根管の解剖学的構造が過度に複雑な場合、最大トルクはメーカーの推奨値と異なる場合があり、医師の判断を必要とする場合がある[根管治療の失敗を防止するため]。

【禁忌･禁止】
1.適用対象
・　感染性心内膜炎のリスクがあると特定された患者には使用しないこと[心臓弁の感染、弁破壊又は弁膜症を引き起こす恐れがある]。
・　ニッケル又は本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2.使用方法
・　根管充填材（ガッタパーチャー）の不飽和処理又は除去以外には使用しないこと[本品は再治療の際に根管内の充填材の除去に用いることを使用目的としているため、それ以外の使用における品質、性能及び安全性は担保されていない]。
・　指定の回転速度、トルクを超えて使用しないこと[機器の破損並びに根管治療の失敗を招く恐れがあるため]。
・　製品の識別ラベルの色別が形状・構造と不一致している又は疑わしい場合は使用しないこと[使用済み又は不具合品の可能性があるため]。
・　損傷等が見られる製品は使用しないこと[使用済み又は不具合品の可能性があるため]。
・　本品は単回使用製品である（再使用禁止）

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品は、能動型機器に接続し、これに上下方向の往復運動又は引上げ動作をさせることにより、再治療の際に根管内の充填材の除去に用いる電動式歯科用螺旋状除去器である。



切削部	L（mm）	ﾃｰﾊﾟｰ	ﾗﾊﾞｰｽﾄｯﾊﾟｰ色	番手	判別ｶﾗｰ
12	19 ±0.5	0.07	ブルー	30	青
14	23 ±0.5	0.07	ブルー	30	青

重量：365～383 mg

①切削部はらせん数を示す。
作業長 L の寸法は標準寸法を示す。
テーパー率の表記：7 又は 07（ISO3630-1（JIS T5221-1））

2. 作動原理
テーパー部分のスパイラル部分が切り刃の形状になっていて、本品を根管内で歯科用電動式ハンドピースにより回転させることにより、充填材を除去する。

【使用目的又は効果】
本品は、根管の拡大又は根管壁を平滑にするため、能動型機器に接続し、これに上下方向の往復運動又は引き上げ動作をさせることによる根管内の充填物の除去に用いる。

【使用方法等】
（1）本品は滅菌処理をしているため、開封後使用可能であり、単回使用品である。
（2）目視検査により、本品の外観に損傷等がみられない場合は、根管3本分までの使用を推奨する。
（3）手動操作によるファイルで根管の形成をし、最適なサイズのマイクロメガリムーバーファイルを選択する。
（4）本品は、アングルハンドピース用（CA用）（JIS T5504-1による軸部形式（タイプ）1）と併せて使用する。

*回転速度と最大トルク：

シリーズ名		回転速度（rpm）	最大トルク（N·cm）
ガッタパーチャー リムーバー（NiTi 製）	19L	400～800	2.5
	23L	400～800	2.5

【使用上の注意】
＜重要な基本的事項＞
（1）　本品は滅菌処理をしている為、開封後使用可能である。パッケージ等に異常がみられる場合は使用しないこと。
（2）　許容回転数を超えた場合には破折による怪我、歯根への損傷の恐れがあるので許容回転数で行うこと。

＜使用上の注意＞
（1）　本品の破損等のリスクを軽減するための取扱説明書を熟読し、安全に使用すること。
（2）　使用回数：本品 1 本につき、3 根管／患者までを推奨する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
・ 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け室温で保管すること。
＜使用期限＞
・ 包装に記載の有効期限日までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
選任製造販売業者: AJMD 株式会社
電話番号:03-5614-0733

製造業者: MICRO-MEGA SA
国名: フランス

取扱説明書を必ずご参照ください。