＊2023年6月（第2版）
2022年9月（第1版）

認証番号：304AGBZX00055000

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

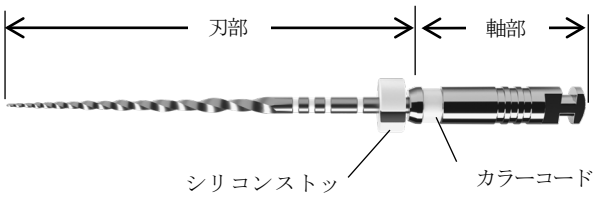
管理医療機器　電動式歯科用ファイル　31878022

ProTaper Ultimate ロータリーファイル

【禁忌・禁止】
- 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。
- 極度に湾曲した根管には使用しないこと。［破折のおそれ］

【形状・構造及び原理等】

形状（代表モデル）：



種類		先端直径/ﾃｰﾊﾟｰ	カラーコード
オリフィス オープナー	SX	#020/.03	なし
スライダー	－	#016/.02	紫
シェーパー	－	#020/.04	白
フィニッシャー	F1	#020/.07	黄
	F2	#025/.08	赤
	F3	#030/.09	青
	FX	#035/.12	緑
	FXL	#050/.10	黄2本

(テーパーは先端から3mmの位置での値)

刃部の長さ：21mm, 25mm, 31mm (SXは19mmのみ)

材質：

部位	材質
刃部	ニッケルチタン合金
軸部	真鍮（ニッケルめっき）
シリコンストップ	シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

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、上下方向又は回転動作をさせることによる切削又は研磨に用いる。

【使用方法等】

全てのファイルは、400rpm、4～5.2Ncmのトルクで使用してください。
本品は、全ての根管、特に不規則な断面を示す根管において、外向きのブラッシング動作、または作業長に向かって徐々に前進する軽い内向きペッキング動作で使用することができます。
ハンドピースは、常に親指と人差し指の間に挟むようにします。押し付けるのではなく、ファイルを静かに動かし、スライドパスに沿わせて形成します。
大きな曲率の根管には「ProTaper Ultimate ハンドファイル」[1)]を使用します。

1. X線診断装置等による調査診断を行い、治療対象となる根管の幅、長さ及び曲率を診断します。
2. 根管開口部へのアクセスを確保します。
3. オリフィス オープナー SXは、根管口部隆起の除去、歯冠形状の形成に使用します。
4. 歯科根管切削補助材等の潤滑剤を用いて、スライダーで1回又は複数回、根尖側まで緩やかな振幅で探索します。X線診断装置や歯科用根管長測定器を用いて作業長を決定し、穿通性を確認します。
5. スライダーが容易に根尖側まで到達しない場合は、ステンレス製のハンドファイルを使用します。潤滑剤を使用し、根尖までの経路を確保し、作業長を決定、穿通性を確認しグライドパスを形成します。その後上記の手順4. を行います。
6. 次亜塩素酸ナトリウム溶液浸潤下で、シェーパーを使用し、グライドパスに沿って、作業長に達するまで1回又は複数回の緩やかな振幅で切削します。
7. ファイルを引き抜き、根管内を洗浄します。（音波・超音波などでの清掃が望ましい。）
8. 湾曲した根管では、作業長を再確認します。
9. フィニッシャーF1を選択し、1回または複数回、末端まで緩やかな振幅で切削します。ファイルを根管内から出して先端部の溝を確認します。切削片が付着している場合は切削終了です。
10. フィニッシャーF1が緩く、先端溝に切削片が付着していない場合、フィニッシャーF2を選択し、フィニッシャーF1と同様の方法で使用します。
11. フィニッシャーF2が緩く、先端溝に切削片が付着していない場合、フィニッシャーF3を選択し、フィニッシャーF1、F2と同様に使用します。
12. いかなるファイルも根管から引き抜いた後は、その刃部の溝を確認、清掃、根管洗浄し、サイズ10番のファイル又は歯科用根管洗浄器で再帰ファイリング、その後再洗浄します。
13. 刃部の溝を確認する際、ファイルのアンワインディング、直線化、伸びた状態になっているか確認してください。変形が見られる場合は、破棄して新しいファイルを使用して下さい。
14. いずれかのフィニッシャーの先端部の溝が切削片で埋まり、そのサイズに合うサイズのガッタパーチャポイントまたはペリファイヤが作業長に適合したら、切削終了です。

上顎中切歯、臼歯部の口蓋根や遠心根等大きくまっすぐな根管、又は病理的、医原的に大きく根尖が開いた根管の場合にフィニッシャーFX又はFXLを使用します。

15. 作業長が確定し、穿通性が確認されたら、機械式またはハンド用フィニッシャーFXを選択します。上記手順1から5までと同じ方法で、グライドパスを確認します。先端部の溝を根管内から出して確認します。切削片が付着している場合は切削終了です。
16. フィニッシャーFXが緩く、先端部の溝に切削片が付着していない場合は、エンジンまたは手動のフィニッシャーFXLを選択し、フィニッシャーFXと同じ方法で使用していきます。
17. フィニッシャーFX又はFXLの先端部の溝に切削片で埋まり、そのサイズに合うサイズのガッタパーチャポイントが作業長に適合したら、切削終了です。

18. 切削終了後、歯科用根管洗浄器で根管をよく洗浄します。
19. 「ProTaper Ultimate ペーパーポイント」[3)]を使用して根管を乾燥させ、「ProTaper Ultimate ガッタパーチャ」[2)]を使用して根管充填します。
20. ファイルを再使用する場合は、【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄後、高圧蒸気滅菌（134℃、18分）を行います。

AQ077

〈併用医療機器〉

	一般的名称	販売名	製造販売認証／届出番号
1)	歯科用ファイル	ProTaper Ultimate ハンドファイル	13B1X10236Y04470
2)	歯科用根管充填固状材料	ProTaper Ultimate ガッタパーチャ	304AGBZX00038000
3)	医療用スポンジ	ProTaper Ultimate ペーパーポイント	13B1X10236Y04460

製造販売業者：自社

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
- 根管の大きさ、長さおよび湾曲等解剖学的形態を確認するためにX線診断装置等及び根管長測定器による診断を行うこと。
- トルク制御可能な歯科用エンジンの使用を推奨する。回転数：400 rpm、トルク：4～5.2 Ncm に設定し使用すること。
- 使用前及び使用中は本品の損傷の有無を確認し、異常が認められる場合は使用しないこと。操作中はこまめにファイル刃部を清掃し、切削片を取り除くこと。
- 本品を使用する前に、コントラアングルに確実に接続されていることを確認すること。
- 本品の刃部のみ次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸漬させ、軸部は浸漬させないこと。その際、次亜塩素酸ナトリウム溶液の濃度は 5%以下であること。
- 根尖部、分岐している根管及び大きな曲率の根管に使用する際は十分注意すること。
- 拡大形成を行う際は、根尖方向へはできるだけ弱圧にて切削し、ファイルに無理な力を加えないこと。
- 大きな曲率の根管に使用する際は ProTaper Ultimate ハンドファイルを使用すること。
- うまく削れない場合は、本品の刃部を確認し異常がない場合は根管洗浄、その後、ProTaper Ultimate ハンドファイルで再帰ファイリングすること。
- 大きな曲率の根管での使用の際は、破損のリスクを減らすために、1根管の形成にのみ使用し、使用後は廃棄すること。
- 使用中に、刃部を清掃し変形、歪み、伸び、摩耗の兆候がないか確認すること。
- 次亜塩素酸ナトリウム溶液浸潤下にて根管拡大形成を開始すること。
- 本品を使用した後、根管を頻繁に洗浄すること。
- 本品を繰り返し使用する際は、134℃、18 分間で高圧蒸気滅菌を行うこと。また、最大滅菌回数は 8 回までにすること。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉
- 本品の使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。

〈重要な基本的注意〉
- 本品を使用する際は、患歯にラバーダムを着用すること。施術者は、グローブ、保護めがね、マスク等の保護具を着用すること。
- 本品の刃部は湾曲している場合があるが、製造欠陥ではないため、使用前に無理に引き延ばしたりしないこと。
- 有効期間が切れている製品は使用しないこと。
- 過酸化水素水は本品を腐食させるため使用しないこと。
- EDTA 溶液等の腐食性溶液に長時間浸漬した場合、腐食等の恐れがあるため浸漬させないこと。
- 再使用する際は製品を点検し、欠陥があれば廃棄すること。
- 洗浄液はフェノールフリー、アルデヒドフリーで、腐食防止剤としてジエタノールアミン又はトリエタノールアミンが含まれていないものを使用すること。界面活性剤入りのアルカリ性洗剤で、油脂除去、殺菌効果があるものを推奨する。
- 洗浄剤や消毒液メーカーが定めた指示と濃度を必ず守ること。
- 洗浄する際は、清潔な柔らかいブラシを使用すること。金属ブラシを使用しないこと。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
- 本機器を妊婦、授乳中の者及び小児へ使用する場合は慎重に行うこと。妊婦、授乳中の者及び小児に対する安全性と有効性は確立されていません。

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

包装に記載の滅菌有効期間までに使用すること。

［記載の有効期間は製造業者データによる。］

＊【保守・点検に係る事項】

1. 本品の使用後は次の手順で、洗浄・滅菌を行います。

(1) 付着している血液、組織などが乾燥しないよう、本品を直ちに洗浄液などに浸漬します。
(2) 洗浄液から取り出して水洗し、メーカーの取扱説明書に従って、自動洗浄・消毒装置又は超音波洗浄器による洗浄を実施する。
(3) 完全に乾燥していることを確認する。
(4) 滅菌バックに入れて、高圧蒸気滅菌（134℃、18 分間）を行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　デンツプライシロナ株式会社
製造国　スイス
製造業者　メルファー インスツルメント社
Maillefer Instruments Holding Sàrl

［問い合わせ窓口］
カスタマー・サービス・センター
電話番号　0120－789－123

AQ077