*2022 年 11 月 改訂（第 2 版）
2022 年 1 月 作成（第 1 版）
医療機器認証番号：304AKBZ00001000

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 ｺｰﾄﾞ 31878022

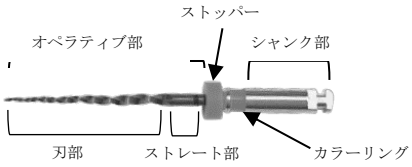
NIC　NiTi ロータリーファイル

（X 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。

【形状・構造及び原理等】
材質：ニッケルチタン合金（オペラティブ部）

構造：



シャンク部の形状・寸法：JIS T 5504 タイプ 1

寸法（単位 mm）：
X ファイル

タイプ	先端径/テーパー	カラーリング	回転速度(rpm)/トルク(N・cm)		
			+	Blue	Grey
X1	017/.04	黄 1 本	300/3.0	500/3.0	600/3.0
X2	025/.06	赤 1 本			
X3	030/.07	青 1 本			
X4	040/.06	黒 2 本			
X5	050/.06	黄 2 本			

オペラティブ部の寸法：21, 25, 31mm

歯科用ファイル：

販売名（一般的名称）	医療機器届出番号
K ファイル（歯科用ファイル）	27B2X00268X00036

原理：一般的名称：歯科用根管拡大装置に接続して使用する。歯科用ファイルが上下方向の往復運動又は引上げ動作により、根管を拡大し、根管壁を平滑化する。

【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、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る切削又は研磨に用いる。

【使用方法等】
回転速度及びトルクが制御可能な歯科用根管拡大装置に取り付け回転させながら根管を切削研磨することにより根管形成拡大を行う。

(1) 使用前に高圧蒸気滅菌を行う。(134℃/4 分)
(2) K ファイル#10 等を用いて根管口部牙質隆起（エンド三角）を除去して、ストレートラインを確保した後に、K ファイル#15 を用いて穿通を行う。
(3) X 線装置等による診断、歯科用根管長測定器等を用いて、作業長を決定する。
(4) EDTA 存在下で、同シリーズ T ファイル又は K ファイル#15 を用いて、平滑で再現性のあるグライドパスを形成する。
(5) 必要であれば、SX(U ファイル)をブラッシングモーションで用いて、根管口付近の拡大形成を行う。
(6) 次亜塩素酸ナトリウム溶液浸潤下にて、X1 ファイルをブラッシングモーションによりグライドパスに沿って作業長に達するまで進める。
(7) X2 ファイルを X1 ファイルと同様に作業長に達するまで進める。
(8) X2 ファイルの刃部先端が象牙質削片で覆われたら、K ファイル#25 で根尖のサイズを測定する。作業長に適合している場合は根管拡大形成を終了する。
(9) 適合しない場合は、引き続き X3 を用いて根管拡大形成を行う。 さらに必要な場合は、K ファイル#40 又は#50 で根尖サイズを測定した後に、X4 又は X5 を用いて根管拡大形成を行う。
(10) 根管拡大形成を完了した後は、通法により根管内を洗浄する。

[滅菌条件]
推奨される滅菌条件は次のとおり

滅菌方法	蒸気
温度	134℃
滅菌時間	4 分

[使用方法に関連する使用上の注意]
・使用前に高圧蒸気滅菌を行うこと。
・切削に抵抗を感じた時は、根管洗浄後、K ファイル#10 等で穿通性を確認すること。
・EDTA 製剤又は次亜塩素酸ナトリウム溶液で根管を浸潤させた状態で根管拡大形成を行うこと。
・使用中はオペラティブ部をこまめに掃除し切削片を取り除くこと。
・接続するハンドピース等の説明書に従い、ファイルの軸を確実に奥まで挿入して、チャックが確実に閉じていることを確認すること。
・軸が挿入しにくい場合は、無理に押し込まないこと。
・予め口腔外で回転させ、軸が振れないことを確認すること。

【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）
・本品に使用されている材質に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴の有無を確認し、既往歴のある患者には使用しないこと。
・本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせること。
・モーター機器の取扱い説明書に従って、操作すること。
・根管の大きさ、長さ及び湾曲当を確認するために、X 線装置等により適切に診断すること。
・使用前にファイルに異常がないことを確認すること。
・使用中にファイルの損傷等の異常を確認した場合は、すみやかにファイルを交換すること。
・刃部で損傷しないように注意すること。
・再根管治療の場合は同シリーズの O ファイルで根管充填材を除去した後に、根管形成を行う。
・EDTA 製剤及び次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸漬させる時間は治療時のみとすること。腐食の原因となるため、必要以上に浸漬させることは避けること。
・洗浄及び消毒を行う際は、その説明書に従うこと。
・患歯にラバーダムを着用すること。
・使用者は安全のため、保護手袋、保護メガネ、マスク等を使用すること。
・**【使用目的又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。
・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

・使用者は本品の操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
・
・廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び使用期間等】

・多湿、水分、腐食性及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所で保管すること。
・滅菌済みの物を保管する際は、清潔な場所で保管すること。
・錆びている器具と一緒に保管しないこと。
・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

使用後は以下の手順で速やかに洗浄・滅菌を行うこと。

(1) 付着している血液・組織等が固着する前に洗浄し、洗浄液に浸漬する。(洗浄液はアルデヒドを含まないものを使用すること。)
(2) 洗浄液から取り出した後、しっかりと水洗すること。
(3) 必要であれば超音波洗浄を行い、生体組織などを完全に除去した後に、消毒液に浸漬すること。
(4) 消毒液から取り出した後、しっかりと水洗すること。
(5) 高圧蒸気滅菌(134℃/4 分)を行う。
(6) 本品を乾燥させた後、保管をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

*製造販売業者：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号　06-6845-0066

製造業者　：SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY CO., LTD.
（ 国名：中華人民共和国）