**2025 年 12 月（第 3 版）
*2022 年 6 月（第 2 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（31878022）
**（管理医療機器　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（ガッタパーチャー　リムーバー（NiTi 製））

再使用禁止

**【警告】
＜使用方法＞
・根管に本品が残留した場合、リスクとベネフィットを検討し、破折ファイルの除去の要否を判断する［除去する場合、歯根の破折、歯質の脆弱化、パーフォレーションを引き起こすおそれ。除去しない場合、歯の炎症または歯髄壊死を引き起こすおそれ］。

**【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
次の患者に適用しない。
・感染性心内膜炎の発生リスクが高い患者［心臓弁の感染、弁破壊または弁膜症を引き起こすおそれ］。
・ニッケルまたはチタンに対するアレルギー、発疹、皮膚炎など、過敏症の既往歴がある患者。
＜使用方法＞
・再使用禁止。

**【形状・構造及び原理等】
1　概要
本品は、電動式歯科用ファイルと電動式歯科用螺旋状除去器からなる。作業部の形状とテーパによって次のシリーズがあり、各シリーズに複数のサイズがある。単品または組み合わせて製造販売する。

シリーズ	一般的名称	単回使用の有無
HyFlex EDM	電動式歯科用ファイル	なし
HyFlex CM	電動式歯科用ファイル	なし
ガッタパーチャー　リムーバー（NiTi 製）	電動式歯科用螺旋状除去器	あり

2　形状・構造・構成ユニット

Type 2: taper instrument (taper other than 02)
テーパ：7%
オペラティブ部の長さ：19 mm, 23 mm

3　原理・機能
歯科用電動式ハンドピースのチャックに本品を接続し、本品のオペラティブ部を根管に挿入する。ハンドピースを稼働させることで、その動力が本品に伝わり、本品のオペラティブ部が次の用途を果たす。ガッタパーチャー　リムーバー（NiTi 製）の用途は、根管内の充填物除去である。

4　原材料
オペラティブ部：ニッケルチタン合金
ラバーストッパー：シリコーンゴム

**【使用目的又は効果】
本品は、根管の拡大また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、または引き上げ動作をさせることによる切削または研磨に用いる。再治療用ファイルは、能動型機器に接続し、根管内の充填物の除去に用いる。組合せて使用することで、根管治療作業の速やかな処置をはかる。

**【使用方法等】
＜使用方法＞
1　使用前
包装の穴あきや裂け目などによって、本品が外気と接触していないことを確認する。
2　使用
1）歯科手用器具で根管を形成する。
2）用途に合わせて、適切な歯内療法器具を選択する。
3）患者に合わせて、適切なサイズを選択する。
4）次の使用条件を厳守して使用する。
推奨最大使用本数：　同一患者に根管 3 本
最大トルク：　2.5 N·cm
回転速度：　400 rpm–800 rpm
ハンドピースの軸部形式：　ISO 1797:2017, Type 1
3　使用後
廃棄する。

**【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）＞
・著しく湾曲している、極端に狭いなど、複雑な構造の根管を有する患者。トルクが、最大値と異なる場合がある［無理に適用すると、トランスポーテーションが生じるおそれ］。

＜不具合・有害事象＞
1　重大な不具合・有害事象
1）重大な不具合
（1）　重大な不具合の概要

取扱説明書を必ずご参照ください。

適切に使用した場合でも、次の不具合が生じることがある。ただし、限定されるものではない。なお、ニッケルチタンファイルの破折は、4%の確率で起こると報告されている[§1]。

(2) 事象名

・破折

**【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

§1 八幡祥生，浦羽真太郎，高林正行ほか：臨床使用におけるニッケルチタンファイルの器具破折率，日歯保存誌，60: 299–305, 2017.

【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

製　造　業　者　MICRO-MEGA SA（フランス）

取扱説明書を必ずご参照ください。