

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

K 3 X Fファイル

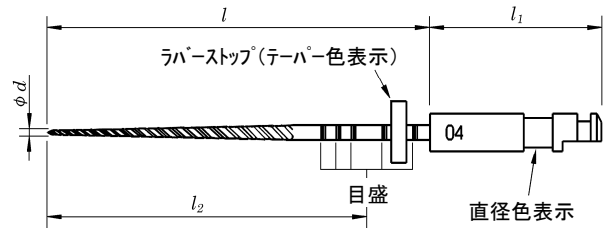
再使用禁止

＊【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往症のある患者には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

ニッケルチタン合金製の電動式歯科用ファイルである。シャンクを歯科用ハンドピースに装着し、低速回転させながら根管に挿入することにより、根管を切削する。



シャンク長さ l₁ : 11 mm

呼び	直径 φd mm	テーパー	長さ l mm
15	0.15 (白)	0.04 (黄緑) 0.06 (橙)	21 25 30
20	0.20 (黄)		
25	0.25 (赤)		
30	0.30 (青)		
35	0.35 (緑)		
40	0.40 (黒)		
45	0.45 (白)		
50	0.50 (黄)		
55	0.55 (赤)	0.08 (水) 0.10 (桃) 0.12 (紫)	17 21 25 30
60	0.60 (青)		
20	0.20 (黄)		
25	0.25 (赤)		
30	0.30 (青)		
40	0.40 (黒)		

目盛の位置

長さ l mm	目盛 l ₂ mm
17	-
21	18、19、20、
25	18、19、20、22、24
30	18、19、20、22、24、27

原材料

操作部 : ニッケルチタン合金
シャンク : ステンレス鋼
ラバーストップ : シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

歯科用ハンドピースに装着して回転、上下方向の往復運動による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にする。

＊【使用方法等】

1. 洗浄、滅菌
1) 超音波洗浄器に常温の酵素配合洗浄剤溶液を満し、本品を完全に浸漬して、超音波洗浄器を 10 分以上稼働させる。
2) 温水で 2 分以上すすいだ後、空気乾燥させる。
3) 本品に汚れや損傷、変形等がないことを確認する。
4) ラバーストップとともに、高圧蒸気滅菌を実施する。推奨される条件は以下のとおり。
真空脱気式 132℃ 4 分間実施後、乾燥工程 20 分間
2. コントラアングルハンドピースに装着し、低速回転 (350 ～ 500 回転/分) で根管の拡大形成を行う。必要に応じて、EDTA 等を使用する。
1) 術前に X 線写真等を用い、根管の解剖学的形態、狭窄状態等を予め確認しておく。
2) 患者にラバーダムを装着する。
3) 大きいテーパー (0.10、0.08 又は 0.12) を用いて根管上部をクラウンダウン法で形成する。
4) X 線写真、歯科根管長測定器等を用いて、サイズの小さい手用ファイルにて根尖サイズや作業長を確認する。
5) 最初テーパー 0.06 で目標とする最終の根尖サイズよりファイルの先端径が 3 サイズ大きいファイルを使用し、順次サイズとテーパーの小さいファイルに変えてゆくクラウンダウン法による根管の拡大形成を行う。
このとき、無理な力を加えずに、ファイルが進まなくなったら小さいサイズのファイルに変えてゆく。
6) 最終サイズのファイルでの作業を終了しても作業長までに到達しない場合は、1 ステップ前に使用した大きいサイズのファイルに戻して繰り返す。

【使用方法に関する使用上の注意】

1. ハンドピースに装着する際は、ハンドピースメーカーの指示に従ってシャンクを確実に奥まで挿入して、確実に固定されていることを確認すること。
2. 使用前、使用中に本品の損傷有無を確認し、損傷、変形 (鏽、表面キズ、曲がり、伸び、汚染) などのあるものは使用しないこと。
3. 予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認すること。
4. 破折する恐れがあるため、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。(根尖方向へ過度の力で押しつけないこと。)
5. ファイル交換毎に根管洗浄を行うこと。
6. トルク制御機能を有するハンドピースを使用すること。
7. 安全のために、保護めがねなどを使用すること。
8. 滅菌は滅菌器メーカーの指示に従って実施すること。滅菌中は、滅菌器の金属部分に接触しないように注意すること。
9. 器具の材質に影響を与える恐れがあるため、132℃を超える高温で工程 (滅菌、乾燥) を行わないこと。
10. 高圧蒸気滅菌後は、滅菌バッグに破れが無いことを確認し、破れていた場合には再滅菌を行うこと。
11. 洗浄剤の希釈濃度、温度、及び浸漬時間等は、製造業者の指示に従うこと。
12. 洗浄には、できるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。

***【使用上の注意】**

[重要な基本的注意]

1. 本品を使用することで金属アレルギー症状を起こす可能性があるため、患者に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。
2. 本品は未滅菌品であるので、使用前に蒸留水を使用して高圧蒸気滅菌をおこなうこと。高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法については検証されていない。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 1) 水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者氏名：エンビスタジャパン株式会社

製造業者：カー社(Kerr Corporation)

国名：アメリカ (U.S.A.)