

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
(歯科用ファイル 31878021)

TF アダプティブ ファイル

再使用禁止

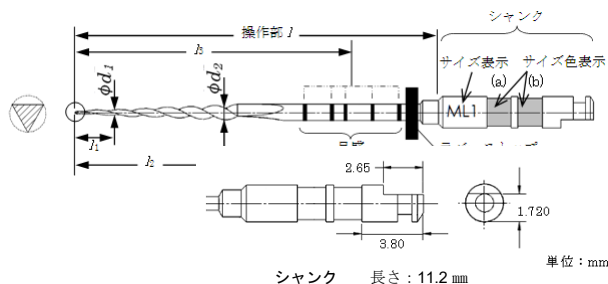
【禁忌・禁止】

- ・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】**

本品は、ニッケルチタン合金製の電動式歯科用ファイルで、サイズ（テーパー、直径及び長さ）の違いにより複数の種類がある。ファイル本体はシャンクと操作部から成る。操作部の根元にはラバーストップが付いており、先端からの距離を示す目盛がある。また、シャンクにはサイズを識別するための表記と色表示が付されている。

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。



サイズ及び寸法

サイズ	l_1 mm	ϕd_1 mm	l_2 mm	ϕd_2 mm	操作部長さ l mm
SM1	3	0.233	13	0.533	23
					27
SM2		0.311		0.761	23
					27
SM3		0.345	0.645	23	
				27	
ML1		0.353	10.5	0.803	23
					27
ML2	0.386	13	0.836	23	
				27	
ML3	0.457		0.757	23	
				27	

※ l_1 、 l_2 は、それぞれ ϕd_1 、 ϕd_2 の測定位置を示す。

※Iは呼び寸法。

目盛位置と色表示

サイズ	操作部長さ l mm	目 盛 l_3 mm	色表示	
			(a)	(b)
SM1	23	20	無	緑
	27	20、22、24		
SM2	23	20		黄
	27	20、22、24		
SM3	23	20		赤
	27	20、22、24		
ML1	23	17、19、20	緑	緑
	27	17、19、20、22、24		
ML2	23	20	黄	黄
	27	20、22、24		
ML3	23	20	赤	赤
	27	20、22、24		

なお、単品の他、以下の製品と組み合わせてキット販売される。

一般の名称	販売名	製造販売届出番号
歯科用ファイル (31878021)	Kファイル	<u>13B1X10405109900</u>

〔原材料〕

操作部、シャンク : ニッケルチタン合金
ラバーストップ : シリコンゴム

【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たし、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. 患者にラバーダムを装着する。
3. 本品を使用する前に、根管口を明示し#8 から#15 の K ファイルで根尖への誘導路を確保する。
4. 本品の使用サイズを決定する。
#15 の K ファイルを挿入した際に、作業長内でファイルの進行に抵抗がある場合は SM サイズを使用し、抵抗がない場合は ML サイズを使用する。
5. 歯科用根管長測定器や X 線写真等を用いて作業長を決定する。
6. ファイルを歯科用ハンドピースに装着し、モーターの設定を行う。
7. 歯髄が EDTA 等で灌流され、根管内でファイルが回転することを確認する。
8. 緑色表示のファイル (SM1 又は ML1) を使用し、根管内で 1 ～2 mm 象牙質に食い込んだと感じるまでゆっくり進ませる。象牙質に食い込んだと感じたらファイルを引き抜く。
9. ファイルを洗浄する。
10. EDTA 等で根管を洗浄し、再度手用ファイルを挿入して根管の状況を確認する。
11. 作業長に到達するまで 8 から 10 の手順を繰り返す。
12. 黄色表示のファイル (SM2 又は ML2) を使用し、作業長に到達するまで、8 から 10 の手順を繰り返す。
13. 目的の根尖サイズになったら、形成を完成する。
根尖サイズが大きな場合、赤色表示のファイル (SM3 又は ML3) を使用し、作業長に到達するまで、8 から 10 の手順を繰り返す。
14. 通法により根管内を洗浄し、ペーパーポイント等を使用して乾燥させる。

[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奥まで挿入した後、確実に固定されていることを確認すること。

- 2) モーターの設定は、モーターのメーカーの指示に従うこと。
- 3) 低速回転（500 回転/分）で使用し、決して力を加えず加減しながら、軽いタッチで操作すること。
- 4) 破折することがあるので、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) 使用中に抵抗を感じたら直ちにファイルを引き抜き、2～3 秒以上続けて象牙質を切削しないこと。
- 6) 使用前、使用中に本品の損傷（変形、錆、表面傷、曲り、伸び等）の有無を確認し、損傷があった場合には使用しないこと。
- 7) 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。
- 8) ファイル交換毎に根管洗浄を行うこと。
- 9) 安全のために、保護めがねなどを使用すること。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 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行うこと。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]

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 : エンピ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.)