

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器  
管理医療機器 電動式歯科用ファイル 31878022  
(電動式歯科用螺旋状除去器 70688000)

E n d o   a l l   ニッケルチタンファイル  
(MultiTaper Platinum, MultiTaper Retreatment)

【禁忌・禁止】

「適用対象（患者）」

1. 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。

2. 極度に湾曲した根管には使用しないこと。[本品が破折するおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

材質：作業部；ニッケルチタン合金  
シャンク部形状：ISO 1797 Type1

寸法（単位 mm）：

MultiTaper Platinum

| 種類          | 呼称 | 先端直径/テーパ°  | ホベラティブ部 | カラーコード |
|-------------|----|------------|---------|--------|
| シェーピングファイル  | SX | #019 / .04 | 19      | -      |
|             | S1 | #017 / .02 |         | 紫      |
|             | S2 | #020 / .04 |         | 白      |
| フィニッシングファイル | F1 | #020 / .07 | 21      | 黄      |
|             | F2 | #025 / .08 | 25      | 赤      |
|             | F3 | #030 / .09 | 31      | 青      |
|             | F4 | #040 / .06 |         | 黒 2 本  |
|             | F5 | #050 / .05 |         | 黄 2 本  |

MultiTaper Retreatment

| 種類           | 呼称 | 先端直径/テーパ°  | ホベラティブ部 | カラーコード |
|--------------|----|------------|---------|--------|
| リトリートメントファイル | D1 | # 030/ .09 | 16      | 白      |
|              | D2 | # 025/ .08 | 18      | 白 2 本  |
|              | D3 | # 020/ .07 | 22      | 白 3 本  |

原理：能動型医療機器に接続し、上下方向の往復運動又は引上げ動作を行うことで切削又は研磨し、根管を拡大又は根管壁を平滑にする。MultiTaper Retreatment は、根管充填物を除去する。

【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。MultiTaper Retreatment は、能動型機器に接続し、根管内の充填物の除去に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前に高圧蒸気滅菌を行う。(134℃ 18 分間)
2. 根管治療済みの根管に対しては、ポスト等を除去した後に、根管の長さや太さに応じて D1～D3 を用いて、ガッタパーチャポイント等の根管充填材を除去する。
3. ハンドファイル#10 等を使用し根管探索を行い、根管口部象牙質隆起(エンド三角)を除去してストレートラインアクセスを確保する。
4. ハンドファイル#10 を用いて穿通を行い、X 線装置等による調査診断や歯科用根管長測定器等を用いて作業長を定める。
5. 同シリーズの MultiTaper GlidePath またはハンドファイル#15 を用いて作業長まで到達させ、平滑で再現性のあるグライドパスを形成する。

- (MultiTaper GlidePath は時計回りで回転数:250rpm、トルク 3.0Ncm で使用する)
- 症例によっては、グライドパス形成を以下の段階に分けて進めることもある。
- (1) SX を用いて根管口付近の拡大形成を行う。
- (2) 歯冠側 2/3 までハンドファイル#10 で到達させた後、ハンドファイル#10 又は同シリーズの MultiTaper GlidePath を使用して形成する。
- (3) 歯冠側 2/3 まで、S1,S2 を順にブラシ動作で進める。  
このとき、根分岐部は避けること。
- (4) 残りの根尖側 1/3 をハンドファイル#10、#15 で形成する。
6. S1をブラシ動作（根管壁に押し付けてなぞる様にして掻きあげる動作を指す）で用いて作業長に達するまで行った後、S2で同様に行う。
7. ハンドファイル#20で根尖サイズを測定し、ハンドファイルが作業長で適切に止まるようであれば根管形成を完了させる。
8. ハンドファイル#20が作業長において緩い場合はF2を、必要に応じてF3, F4及びF5を用いてブラシ動作をせずに作業長まで形成を行う。その際、ハンドファイル#25, #30, #40又は#50を用いて根尖サイズを確認する。
9. 根管拡大形成を完了した後は、通法に従って根管内を洗浄・消毒する。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・シェーピングファイル（SX, S1, S2）とフィニッシングファイル（F1～F5）は、根管内での動かし方が異なるため、注意すること。
- ・シェーピングファイル：ブラシ動作
- ・フィニッシングファイル：上下運動のみ。根管に挿入したまま 1 秒以上放置しないこと。
- ・回転数・トルクを制御可能なエンジンを使用し、以下の設定で使用する。

| 形状                     | 向き   | 回転数     | トルク     |
|------------------------|------|---------|---------|
| MultiTaper Platinum    | 時計回り | 400 rpm | 3.0 Ncm |
| MultiTaper Retreatment | 時計回り | ※       | 3.0 Ncm |

- ※回転数
- 500～700rpm: ガッタパーチャポイントやサーマフィル等で充填されている場合
- 250～300rpm: 酸化亜鉛ユージノール系シーラーで充填されている場合
- ・折れ、曲がりが生じる可能性があるため、根尖方向へはできるだけ弱圧で使用する。無理な角度、過度の加圧での使用は避け、必ず EDTA または次亜塩素酸ナトリウム溶液を根管に満たした湿潤環境下で使用する。
- ・各工程中及び各工程後は頻繁に、根管を十分に洗浄し、ハンドファイル#10 を用いて根管の穿通性を確認すること。
- ・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。
- ・使用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。
- ・接続する機器の取扱説明書等に従ってシャンク（軸）を確実に奥まで挿入して、半チャックでないことを確認すること。
- ・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。
- ・根管の大きさ、長さ及び湾曲等解剖学的形態を確認するために X 線装置等による調査診断を事前に行うこと。

#### 【使用上の注意】

- ・使用前に必ず製品及び包装の点検、洗浄・滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）をし、異常が確認された場合使用しないこと。
- ・使用前に製品がわずかに湾曲していることがあるが、これは不良ではなく使用には支障がない。力を加えて矯正しないこと。
- ・ラバーダムなどの防湿処置を行なうこと。
- ・作業時には、目の損傷、飛沫感染を防ぐために保護メガネ、マスク等を着用すること。
- ・折損、破損等の原因となるので、本品に対する曲げ・切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。
- ・破損等の原因となるため、強い衝撃を与えないように丁寧に扱うこと。
- ・血液・生理食塩水と長時間接触させたままにしないこと。
- ・【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外の使用はしないこと。
- ・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・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。

#### 【保管方法及び有効期間等】

- ・多湿、水分、腐食性薬剤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清潔な場所に保管すること。
- ・滅菌済みのものを貯蔵・保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
- ・「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- ・接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは保管時に接触させないこと。
- ・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】

- ・使用前に必ず点検し、本品に破損、磨耗、腐食（錆）、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合、使用を中止し廃棄すること。
- ・洗浄または消毒する際は、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
- ・機器に付着した血液、体液、組織及び薬品、歯科材料等は、乾燥・固化する前に流水による洗浄、洗浄液等への浸漬等により確実に除去すること。
- ・本体からエンドストッパーを外し各々洗浄・滅菌すること。（ストッパーとの接合部に感染源が残る恐れがあるため。）
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用するすること。
- ・塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤（特にアルデヒドを含む品）は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- ・接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは洗浄時及び滅菌時に接触させないこと。
- ・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面を損傷し腐食の原因となるので使用しないこと。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفエクタ等）で洗浄する際、器具どうしが接触して損傷することがないように注意をすること。
- ・洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。特に刃部分は念入りに洗うこと。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
- ・腐食、変色、シミ等を防ぐため、保管期間の長短にかかわらず洗浄した後は直ちに乾燥すること。
- ・滅菌する場合、高圧蒸気滅菌（各医療機関により検証され確認された滅菌条件による。推奨 134℃ 18分間）をすること。
- ・セットまたは包装は、関連器材の仕様を熟知して行うこと。
- ・本品の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時（乾燥時を含む）134度を超えて加熱しないこと。
- ・完全に乾燥していることを確認してから保管（【保管方法及び有効期間等】参照）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：フィード株式会社  
商品インフォメーションデスク  
電話 0120-004-504

製造業者：シェンチェン スーパーライン テクノロジー  
カンパニー リミテッド（中華人民共和国）  
（SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY  
CO., LTD.）