

添付文書

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

バシロジック

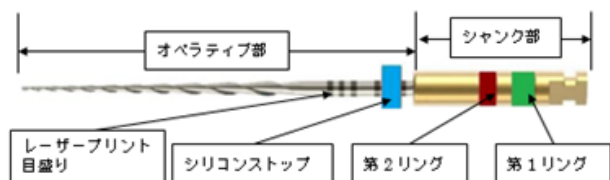
【禁忌・禁止】

- ・ 歯科医療従事者以外は使用しないこと。
- ・ 使用毎に必ず滅菌処理をすること。
- ・ 本添付文書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
- ・ 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がある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>（＊）

本品はオペラティブ部・シャンク部（第 1 リング、第 2 リング）・シリコンストップで構成される。サイズにより 42 種ある。Glide Path を除いて、オペラティブ部先端よりレーザープリントで 18mm、19mm、20mm、22mm、24mm で目盛りが付いている。（全長 21mm タイプは、18mm、19mm、20mm のみの目盛り）



本品の寸法は下記のとおり。第 1 リングがテーパ、第 2 リングが直径を表す色となっている。

（電動式歯科用ファイル）（＊）

バシロジック Glide Path（道付けファイル） 全 12 種

呼び	直径 (mm)	テーパ (mm)	長さ (mm)	色	
				直径/テーパ	
25/01	0.25	0.01	21、25	赤	白
30/01	0.30	0.01	21、25	青	白
35/01	0.35	0.01	21、25	緑	白
40/01	0.40	0.01	21、25	黒	白
45/01	0.45	0.01	21、25	白	白
50/01	0.50	0.01	21、25	黄	白

バシロジック Shaping（形成ファイル） 全 24 種

呼び	直径 (mm)	テーパ (mm)	長さ (mm)	色	
				直径/テーパ	
15/03	0.15	0.03	21、25	白	黄
25/03	0.25	0.03	21、25	赤	黄
30/03	0.30	0.03	21、25	青	黄
35/03	0.35	0.03	21、25	緑	黄
40/03	0.40	0.03	21、25	黒	黄
25/04	0.25	0.04	21、25	赤	赤
15/05	0.15	0.05	21、25	白	青
25/05	0.25	0.05	21、25	赤	青
30/05	0.30	0.05	21、25	青	青
35/05	0.35	0.05	21、25	緑	青
40/05	0.40	0.05	21、25	黒	青
25/06	0.25	0.06	21、25	赤	緑

（電動式歯科用螺旋状除去器）（＊）

バシロジック RT（再処置用ファイル） 全 6 種

呼び	直径 (mm)	テーパ (mm)	長さ (mm)	色	
				直径/テーパ	
20/06	0.20	0.06	21、25	黄	緑
25/08	0.25	0.08	21、25	赤	黒
30/10	0.30	0.10	21、25	青	白

JIS T5221-1 より歯内療法器具のタイプ 2 に分類

軸部形式タイプ 1（JIS T5504-1）

<原理>（＊）

本品は、能動型機器に接続し、上下方向の往復運動又は引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にする及び、根管内の充填物の除去に用いる。

<原材料>（＊）

オペラティブ部：ニッケルチタン

シャンク部：黄銅

シリコンストップ：シリコンゴム

第 1 及び 2 リング：架橋ポリオレフィン

<推奨最高毎分回転速度と最大トルク>

呼び	トルク (N・cm)	回転／分 (rpm)
25/01、30/01、35/01、 40/01、45/01、50/01、 15/05	1	350 以下
25/05、30/05、35/05、 40/05	2	950 以下
15/03	4	950 以下
25/03、30/03、35/03、 40/03	2	350～950
25/04	2	600～950
25/06	2	950 以下
20/06、25/08	4	950 以下
30/10	4	950 以下
	1.5	350 以下

【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き上げ動作をさせることによる切削又は研磨に用いること。

RT（再処置用ファイル）は、能動型機器に接続し、根管内の充填物の除去に用いること。

【使用方法等】（＊）

〔本品と組み合わせて使用する機器〕

本品のシャンクが正確に把持されることが確認できる能動型機器

使用前準備

1. 使用前にオートクレーブ滅菌器で滅菌処理（2 気圧、121℃～132℃ 15 分～20 分 乾燥工程不可）を行う。

使用方法

1. 本品を使用前に#10のKファイルで根管口を明示する。(RTファイルは除く。)
2. 使用用途に応じて適切なサイズの本品を選択する。
3. 選択した本品を、コントラアングルハンドピースがOFFの状態に接続する。
(Glide Path ファイル・Shaping ファイルは1:1、4:1、8:1、16:1のコントラアングルハンドピースを使用する。)
(RT ファイルは8:1、16:1のコントラアングルハンドピースを使用する。)
4. 半チャックでないことを確認し、通法に従い、治療を行う。

使用後の処置

1. 超音波洗浄機に酵素溶液を使用して洗浄する。
2. 洗浄後、水ですすぐ。
3. その後、さらに水と洗浄剤とブラシで洗浄する。
4. 洗浄後、水ですすぎ、オートクレーブ滅菌器で滅菌処理(2気圧、121℃～132℃ 15分～20分 乾燥工程不可)を行う。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

歯科医療従事者以外は使用しないこと。

- ・本添付文書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
- ・変形、磨耗、破損のみられるものは使用しないこと。
- ・使用前シャंकが確実に奥まで挿入され、確実に固定されていることを確認すること。
- ・使用前に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。
- ・安全のために、保護メガネなどを使用すること。
- ・無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。
- ・破棄の際は医療廃棄物として適切な処理をすること。

＜重要な基本的注意＞

- ・使用前には必ず滅菌処理を行うこと。
- ・許容回転数を超えた場合には、破折して怪我の恐れがあるため、許容回転数を厳守すること。

【保管方法及び有効期間等】(*)

＜保管方法＞

- ・直射日光や高温、多湿な場所はさけて保管すること。
- ・歯科医療従事者以外が触れられないよう、適切な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用前、使用後の点検＞

- ・使用後は、汚物を除去し、感染防止のため、洗浄・消毒・滅菌を行う。

＜洗浄・滅菌＞

1. 振動・摩擦による損傷を防ぐため、ファイル同士又は、ファイルが固い表面に接触しないようケース等にファイルを入れる。
2. 超音波洗浄機に酵素溶液を使用して洗浄する。
3. 洗浄後、水ですすぐ。
4. その後、さらに水と洗浄剤とブラシで洗浄する。

5. 洗浄後、水ですすぎ、オートクレーブ滅菌器で滅菌処理(2気圧、121℃～132℃ 15分～20分 乾燥工程不可)を行う。

＜保守点検に関する注意事項＞

- ・滅菌は、滅菌器メーカーの指示に従って実施すること。
- ・洗浄・消毒・滅菌には、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おそれがある。)
- ・オートクレーブ滅菌以外の方法で滅菌処理(ケミクレーブ滅菌・乾熱滅菌等)は行わないこと。

【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 (株) ビーエスエーサクライ
住所 名古屋市天白区高島一丁目117-1

TEL 052-805-1181

外国製造業者 EASY EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS
EIRELI EPP

イジー イクイップメントス オートンológicoス イ
リ イピーピー

国名 ブラジル