＊＊2026年　2月（第5版）
＊2022年　3月（第4版）

認証番号：227AGBZX00038000

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

再使用禁止

ボルテックス ブルー

【禁忌・禁止】

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. 本品は再使用しないこと。［交差汚染又は破損の恐れがあるため］

【形状・構造及び原理等】

種類：48 種類

先端直径/テーパー	カラーコード
#015/.04	白
#015/.06	
#020/.04	黄色
#020/.06	
#025/.04	赤
#025/.06	
#030/.04	青
#030/.06	
#035/.04	緑
#035/.06	
#040/.04	黒
#040/.06	
#045/.04	白
#045/.06	
#050/.04	黄色
#050/.06	

作業長（刃部の長さ）：21mm, 25mm, 30mm

材質：

部位	材質
刃部	ニッケルチタン合金
軸部	真鍮（ニッケル・銅めっき）
シリコーンストップ	シリコーンゴム

原理：本品を歯科用電動式ハンドピースに接続し、回転運動及び上下方向の引き上げ動作により根管の拡大形成を行う。

【使用目的又は効果】

回転運動及び上下方向への引き上げ動作により、刃部で根管象牙質を除去して根管を拡大形成する、ニッケルチタン合金製のエンジン用ファイルである。

【使用方法等】

1. ストレートラインアクセスを確保し、根管口部象牙質隆起（エンド三角）の除去を行った後、K ファイル#010 又は弊社製品プログライダー（電動式歯科用ファイル）等を用いてグライドパスを確保する。
2. 臼歯の近心/頬側、第一小臼歯及び下顎前歯等の細い根管には、#030/.04 から使用して作業長を定める。臼歯の遠心/口蓋側、第二小臼歯、上顎前歯等の太い根管には、#040/.04 から使用する。
3. 作業長に達しない場合、さらに小さいサイズのファイルを用いて、同様の手順で作業を進め、根管拡大形成を行う。次亜塩素酸ナトリウムで洗浄しながら#010 又は#015 ハンドファイルを繰り返し使用してグライドパスを確認し、拡大形成を行う。
4. 根管拡大形成後は、本品を適切に廃棄処分する。

＊［使用方法等に関連する使用上の注意］

1. 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 線装置等を使用し、調査診断を行うこと。
2. 治療する根管の解剖学的形態により、適切なファイルを選択すること。
3. 次亜塩素酸ナトリウム溶液浸潤下にて根管拡大形成を開始すること。
4. 必ず減速コントラを使用し、回転数 500rpm で使用すること。
5. 適切な歯内治療のためにストレートラインアクセスを確保すること。
6. 折れたり、変形したりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧で使用しないこと。
7. 使用前及び使用中は、本品の損傷の有無を確認すること。操作中はこまめに刃部を清掃し、切削片を取り除くこと。
8. 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。
9. 根尖部又は根尖付近、湾曲している根管における操作は、特に注意すること。
10. 歯冠部が軽度から中程度に湾曲している部分は.06 テーパー、根管部が中程度から重度に湾曲している部分は.04 テーパーの使用が推奨される。

【使用上の注意】

＊［重要な基本的注意］

1. 本品を使用する際は、患歯にラバーダムを着用すること。施術者は、グローブ、保護めがね、マスク等の保護具を着用すること。
2. EDTA 製材、次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので、長時間浸漬させないこと。
3. 洗浄液を使用する際は、その説明書に従って行うこと。

＊4. 本品に損傷、変形、汚染等のあるもの又は滅菌包装に損傷があるものは使用しないこと。

【保管方法等及び有効期間等】

［保管の条件］

1. 本品は、清潔な場所に保管すること。
2. 本品は、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。

＊［有効期間］

包装に記載の滅菌有効期間までに使用すること。
［記載の有効期間は製造業者データによる。］

【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　デンツプライシロナ株式会社
製造国　アメリカ
製造業者　タルサ デンタル プロダクツ
Tulsa Dental Products, LLC

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
＊＊電話番号　0120-667-467