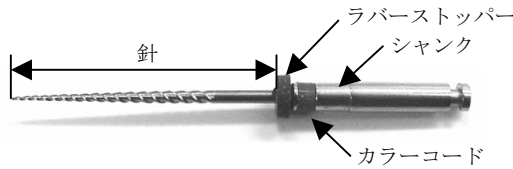


機械器具 4 9 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 電動式歯科用ファイル (31878022)
ジーシー タックエンド ファイル

【形状・構造及び原理等】

形状：



ファイルの種類：

	#20	#25	#30	#35	#40	#45
テーパー 6 %	21	21	21	—	—	—
テーパー 4 %	21	21	21	—	—	—
	25	25	25	—	—	—
テーパー 2 %	21	21	21	21	21	21
	25	25	25	25	25	25
カラーコード	黄	赤	青	緑	黒	白

※数字は針の長さ（単位 mm）を示す

ラバーストッパーの種類：

テーパー	2%	4%	6%
ラバーストッパー	白	灰	黒

材質：

- ・シャंक：銅合金（ニッケルめっき）
- ・針：ニッケルチタン合金
- ・カラーコード：シリコーン樹脂
- ・ラバーストッパー：シリコーン樹脂

原理：

針部の刃により切削する。

【使用目的又は効果】

根管拡大形成に使用する。

【使用方法等】

滅菌

- ・術前に、本品を収納ボックスに入れ、以下滅菌条件でオートクレーブ滅菌します。
滅菌条件：オートクレーブ（115～118℃で 30 分、121～124℃で 15 分、126～132℃で 10 分）
なお、滅菌方法はオートクレーブ滅菌器の取扱説明書に従います。
- ・術後、本品を十分に洗浄し、収納ボックスに入れ、オートクレーブ滅菌します。
（滅菌条件と滅菌方法は、術前と同様です。）

穿通

- ・手用器具を用いて開拓を行い、深さ及び作業長（WL）を決定します。
- ・#10 又は #15 のファイルを用いて穿通し、根管長を測定します。
- ・彎曲根管は、タックエンドファイル 6 % を使用し、根管口を広げた後に手用器具を用いるとより効率的です。

根管の分類

- ・根管を [easy]（直線根管）、[average] 又は [difficult]（彎曲根管）に分類します。
 - [easy] な根管：彎曲度 < 10°
 - [average] な根管：10° < 彎曲度 < 25°
 - [difficult] な根管：25° < 彎曲度

クラウンダウン法による根管拡大

A. [easy] な根管（彎曲度 < 10° の根管）

手用器具を使用して作業長（WL）を測定します。

- 1) #30（6 %）のファイルを使用します。
 - ・WL の 1/2 又は 2/3 の位置に、黒色のラバーストッパーを固定します。
 - ・300～600 回転数／分の回転速度で、できるだけ一定速度を維持します。（初めて使う場合には、より低速で使用するをお勧めします）
 - ・回転させながら、ファイルを挿入します。
 - ・繰り返しのファイリング動作で、根尖方向に進ませます。
 - ・尖った鉛筆で書くときのような弱い力で作業します。
 - ・WL の 1/2 又は 2/3 に達するまで、根管を形成します。切削片を除去するために、頻繁に洗浄を行います。ファイルを回転させながら、ごく弱い力で進ませ、ファイルを根尖に進めるよりも、根管壁にあてて、ロート状拡大をするように操作します。

2) #30（4 %）のファイルに変えます。

- ・灰色のラバーストッパーを、WL より 2mm 手前の位置に固定します。
- ・一定の回転速度（300～600 回転数／分）を維持します。
- ・WL より 2mm 手前に達するまで、繰り返しのファイリング動作で進めます。

切削片を除去するために、頻繁に洗浄を行います。根管形成がスムーズでない場合には（特に引っかかり等を感じる場合）、手用ファイルを再度使用し、作業長の確認を行います。

3) #30（2 %）のファイルに変えます。

- ・白色のラバーストッパーを、WL の長さに固定します。
- ・一定の回転速度（300～600 回転数／分）を維持します。
- ・過度な圧は加えずに、WL に達するまで、繰り返しのファイリング動作で進めます。

ファイルをごく弱い力で根尖方向に進ませ、軽く、くい込んでいくような抵抗を感じたところで引き上げます。再び根尖方向に進ませ、これを繰り返す動作で根尖まで拡大します。

B. [average] な根管（10° < 彎曲度 < 25°）及び [difficult] な根管（25° < 彎曲度）

同様にクラウンダウン法にて、使用します。[difficult] な根管において、根尖付近の根管拡大が容易でない場合は、手用ファイルを併用します。

セット包装に同封されているガイダンスは、図などにより、使用方法をわかりやすく解説しているので、必要に応じて参照します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1) 術前に洗浄・滅菌を行うこと。

滅菌条件：オートクレーブ（115～118℃で 30 分、121～124℃で 15 分、126～132℃で 10 分）

2) 術後、洗浄剤・消毒剤などを用いて付着物を除去した後、滅菌（滅菌条件は術前と同様）を行うこと。

3) 本品使用時は、予め患者の口腔外で回転させ、針部に振れ、曲がりなどの異常が無いことを確認すること。

4) 本品は、600 回転数／分以上の回転速度で使用しないこと。

5) 本品は、根管拡大操作時に過度な負荷がかかった場合、回転が止まるように設計されたエンド専用エンジンで使用する

こと。

6) 同じ位置で長時間ファイルを回転させると、その部位に elbow や zip を形成するので注意すること。

7) 破折の原因になるので、無理な角度や力で操作しないこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ①薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。

2) 重要な基本的注意

- ①ニッケル及び本品に対して、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根管内での破折を防ぐため、使用前には必ず針の点検を行い、異常のないものを使用すること。また、術中に針の劣化などが見られた場合、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。
- ③本品のエンド専用エンジンへの装着はメーカーの指示に従い、シャンク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。その際は、手指に刺さらないように注意すること。
- ④購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- ⑤洗浄剤及び消毒剤使用時の濃度、浸漬時間、温度などについては、各メーカーの指示に従い正しく使用すること。
- ⑥塩素系などの金属腐食性の高い薬液での消毒は行わないこと。また、その他の消毒剤で長時間浸漬する場合は錆びる恐れがあるので、防錆剤を添加すること。（洗浄剤、消毒剤の使用によりシャンク部の色が多少変わることがありますが、機能上問題ありません。）
- ⑦使用中はしっかり保持させ、患者の口腔内に落下させないこと。
- ⑧本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑨本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑩本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・本品は錆びる恐れがあるため、水分が付着したまま保管しない。
- ・本品は湿度の高い場所に長時間保管すると錆びる恐れがあるので、乾燥した場所に保管する。
- ・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。

【保守・点検に係る事項】

使用後、洗剤を用いて洗浄し、使用前と同条件で滅菌する。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 ： 株式会社ジーシー
主たる設計元 ： マイクロメガ社（フランス）
 MICRO-MEGA SA

発売元 ： 株式会社ジーシー
住所 ： 〒113-0033
 東京都文京区本郷3丁目2番14号
電話番号 ： （お客様窓口）0120-416480