

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 (JMDNコード 31878022)

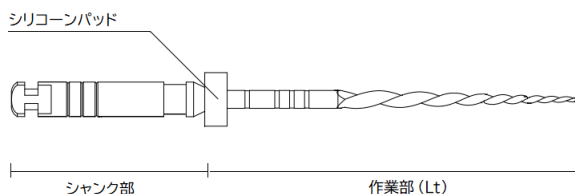
## D パーフェクト NT

### \*【禁忌・禁止】

本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性がある  
ので、ニッケル又は本品の原材料に対して金属アレルギーの既往  
歴のある患者には使用しないこと。

### 【形状、構造及び原理等】

#### 【形状】



#### 【カラー表示】

| カラー表示           | 桃 | 灰 | 紫  | 白  | 黄   | 赤   | 青   | 緑   | 黒   |
|-----------------|---|---|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|
| ISO サイズ<br>(呼び) | 6 | 8 | 10 | 15 | 20  | 25  | 30  | 35  | 40  |
|                 |   |   |    | 45 | 50  | 55  | 60  | 70  | 80  |
|                 |   |   |    | 90 | 100 | 110 | 120 | 130 | 140 |

#### 【歯内療法器具の分類】

| タイプ(T) | ISO3630-1:2019    |
|--------|-------------------|
| 1      | 標準器具(テーパ= 02)     |
| 2      | テーパ器具(テーパ≠02)     |
| 4      | 複数テーパ器具(二つ以上のテーパ) |

#### 【種類、サイズ、回転数】

| T | モデル名             | 【モデルコード】<br>ISO サイズ/テーパ                                                                                                                       | トルク<br>[N/cm] | 回転数<br>[rpm] | 長さ(Lt)<br>[mm] |
|---|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------|
| 1 | PX One           | 16/.02                                                                                                                                        | 2.0-5.2       | 300          | 21/25/31       |
|   | ET GOLD          | 13/.02, 16/.02, 19/.02                                                                                                                        | 2.0-3.2       | 300          | 21/25/31       |
|   | PX Wave          | 15/.02                                                                                                                                        | 5.0           | 300          | 21/25/31       |
| 2 | MG3<br>BLUE      | [SV]20/.10                                                                                                                                    | 3.0           | 300-350      | 19             |
|   |                  | [PX]15/.03,[G1]20/.04,<br>[G2X]25/.04,[G2]25/.06<br>[G4]35/.04                                                                                | 2.0           | 300-350      | 21/25/31       |
|   |                  | [G3]30/.04, [G5]40/.04,<br>[G6]45/.04, [G7]50/.04                                                                                             | 2.5           | 300-350      |                |
|   |                  |                                                                                                                                               |               |              |                |
|   | K One            | 25/.06                                                                                                                                        | 1.5-3.0       | 250-350      | 15             |
|   | Kidido           | 15/.04, 20/.04, 25/.04,<br>30/.04, 25/.06, 30/.06                                                                                             | 1.5           | 250-350      | 16             |
| 4 | TG6              | 15/.04, 20/.04, 25/.04,<br>30/.04, 35/.04, 40/.04,<br>45/.04, 50/.04, 15/.06,<br>20/.06, 25/.06, 30/.06,<br>35/.06, 40/.06, 45/.06,<br>50/.06 | 2.0-3.0       | 250-360      | 21/25/31       |
|   |                  |                                                                                                                                               |               |              |                |
|   |                  |                                                                                                                                               |               |              |                |
|   |                  |                                                                                                                                               |               |              |                |
|   | Re-Treaty<br>Kit | [V0]19/.04                                                                                                                                    | 3.0           | 250-350      | 19             |
|   |                  | [V1]18/.02                                                                                                                                    | 3.0           | 250-350      | 21/25/31       |
|   |                  | [V2]20/.04, [T1]20/.07                                                                                                                        | 1.5           | 250-350      |                |
|   |                  | [T2]25/.08, [T3]30/.09,<br>[T4]40/.06, [T5]50/.05                                                                                             | 2.5           | 250-350      |                |
|   | TF4              | [Bul]25/.07                                                                                                                                   | 1.5           | 350-500      | 21             |
|   |                  | [SkinnY]25/.04,<br>[ShapY1]20/.05,<br>[ShapY2]25/.05,<br>[ShapY3]30/.05                                                                       | 1.5           | 350-500      | 21/25/31       |
|   |                  |                                                                                                                                               |               |              |                |
|   |                  |                                                                                                                                               |               |              |                |

| T | モデル名    | 【モデルコード】<br>ISO サイズ/テーパ                     | トルク<br>[N/cm] | 回転数<br>[rpm] | 長さ(Lt)<br>[mm] |
|---|---------|---------------------------------------------|---------------|--------------|----------------|
| 4 | RC BLUE | [R25]25/.08,<br>[R40]40/.06,<br>[R50]50/.05 | 2.0-3.0       | 250-360      | 21/25/31       |
|   |         |                                             |               |              |                |
|   |         |                                             |               |              |                |
|   |         |                                             |               |              |                |
|   | TS4     | 20/.07                                      | 2.0-3.0       | 350-500      | 19             |
|   |         | 15/.04                                      | 1.0-1.5       | 350-500      | 21/25/31       |
|   |         | 25/.02                                      | 1.0           | 800-1000     |                |
|   |         | 30/.04                                      |               | 1000         |                |
|   |         | 30/.02                                      |               | 800          |                |

(テーパは先端から 3mm の位置での値)

【材質】 作業部:ニッケルチタン合金  
シャック部:真鍮(金メッキ)  
シリコンパッド:シリコンゴム

### 【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。

### \*【使用方法等】

- ①本品は使用前に適切な方法で洗浄した後、滅菌してから使用する。滅菌は、オートクレーブ(134℃, 18 分)を推奨。
- ②X 線装置、又は歯科用根管長測定器を用いて作業長の確認をする。
- ③サイズの小さい手用ファイルを使用し、作業長を確定する。
- ④本品をコントラアングル、ハンドピースに装着する。
- ⑤湿潤下で本品を根管内に挿入する。
- ⑥コントラアングルを作動し、本品を回転させ、根管に押し込まないように軽くつつく様に根管壁を切削・研磨する。必要に応じて、EDTA 等を使用する。(使用回転数は、各モデルの推奨回転数以下で行う。)
- ⑦目的の根尖サイズになるまでモデルを交換しながら根管形成を行う。
- ⑧通法により根管内の洗浄を行う。
- ⑨ファイルを再使用する場合は、【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄後、滅菌、点検する。滅菌は、オートクレーブ(134℃, 18 分を推奨)で行う。

#### 【使用方法に関する使用上の注意】

1. 本品は、再使用可能製品であり、使用前には必ず洗浄滅菌を行うこと。
2. 使用後は、【保守・点検に係る事項】に則り取り扱うこと。
3. 併用する歯科用根管拡大装置の使用方法は、各製品の取扱説明書に従うこと。
4. 根管形成開始前に、根管の湾曲度、狭窄度、根尖孔径、ならびに根管長等の解剖学的形態情報を得るために X 線装置等を使用した調査診断を行っておくこと。
5. ハンドピースに取り付ける際は、シャックをチャックの奥まで挿入し、確実に装着されていることを確認すること。
6. 使用前に口腔外で予備回転を行い、振れがないことを確認し、異常がある場合は、新しいものと交換すること。
7. 使用時は本品に変形や、損傷がないか確認し、異常を確認した場合は使用を中止すること。使用中は頻繁に作業部を清掃し、切削片の除去を行うこと。
8. 根管拡大形成は、EDTA 製剤又は次亜塩素酸ナトリウム溶液等の湿潤下にて行うこと。
9. 通法に従い、根管の洗浄を頻繁に行うこと。
10. 無理な角度や過度の力がかかると破折するので、本品が歯に食い込んだときは無理に回転させないこと。

**\*【使用上の注意】**

(1)使用注意

1. 本品を使用する際は、患者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. 作業部は湾曲している場合があるが、製造欠陥ではないため、使用前に無理に引き延ばしたりしないこと。
3. 本品は作業部のみ次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸漬させ、シャンク部は浸漬させないこと。その際、次亜塩素酸ナトリウム溶液の濃度は 5%以下であること。
4. 過酸化水素水は本品を腐食させるため使用しないこと。
5. EDTA 溶液等の腐食性溶液に長時間浸漬した場合、腐食等の恐れがあるため長時間浸漬させないこと。
6. 廃棄の際は、法律・条令等に従い、医療産業廃棄物として、医療産業廃棄物処理業者に廃棄を委託すること。

(2)重要な基本的注意

本品使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるため、異常を認めた場合は直ちに治療を中止し、専門医の診察を受けさせること。

**【保管方法及び有効期間等】**

- ・気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・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】**

本品の使用後は次の手順で、洗浄・滅菌・点検を行う。

1. 付着している血液、組織などが乾燥しないよう、本品を直ちに洗浄液などに浸漬する。
2. 洗浄液から取り出して水洗し、必要であれば超音波洗浄を行い、血液、組織などを完全に除去した後、消毒液に浸漬する。
  - ・洗浄液、消毒液などを使用する際は、その説明書に従う。
3. 消毒液から取り出して水洗し、十分に水切りを行う。
  - ・強アルカリ、強酸性の洗浄液や消毒液は、本品を腐蝕させる恐れがあるため、使用を避ける。
  - ・金属たわし、クレンザー等は、本品表面が損傷するため使用禁止。
4. 滅菌前に汚れ、キズ、曲がり、金属の変色等の異常がないことを点検し、変形、汚染等のあるものは使用禁止。
5. 本品の使用回数は 10 回が目安となるが、使用状況により、10 回以下で使用限界に達することもある。使用前の点検で異常が発見された場合は、安全のため、ただちに使用を中止し、適切な方法で破棄する。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

**【製造販売元】**

ペントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320

**【製造元】**

Shanwei Perfect Medical Instruments Co., Ltd. (中華人民共和国)

(シャンウェイ パーフェクト メディカル インストルメンツ社)