

**2026年2月改訂(第7版)
*2024年1月改訂(第6版)

届出番号: 17B2X10001000296

医療用具(01) エックス線フィルム
一般医療機器 ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム JMDNコード: 40978000

フローデンタルフィルム

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



アダルト チャイルド バタフライタイプ

—	—	D 感度		F 感度	
		60kV/7mA	70kV/7mA	60kV/7mA	70kV/7mA
撮影部位	部位	撮影時間		撮影時間	
上顎	前歯	0.55	0.27	0.25	0.12
	小臼歯	0.73	0.37	0.33	0.16
	臼歯	0.82	0.41	0.37	0.19
	咬翼	0.55	0.27	0.25	0.12
下顎	前歯	0.46	0.23	0.21	0.10
	小臼歯	0.50	0.25	0.23	0.11
	臼歯	0.55	0.27	0.25	0.12
	咬翼	0.55	0.27	0.25	0.12

感度	製品コード	用途	タイプ	サイズ
D 感度	DV-58	アダルト	シングル	31×41
	DV-54	チャイルド	シングル	22×35
	DSS-58	アダルト (バタフライタイプ)	シングル	31×41
F 感度	FV-58	アダルト	シングル	31×41
	FV-54	チャイルド	シングル	22×35

(サイズ単位: mm)

2. 原材料
酢酸セルロース、ポリエステル樹脂
3. 包装
DV-54、DSS-58、FV-54 / 100 枚/箱
DV-58、FV-58 / 150 枚/箱

【使用目的又は効果】

本品は、特に歯科X線装置で使用するためにサイズを定めて設計したノンスクリーン型X線フィルムで、X線に直接露出させるように設計されている。

【使用方法等】

〔使用方法〕

X線レントゲン装置に当デンタルフィルムをセットし、撮影を実施する。撮影に当たっては、レントゲン装置の取扱説明書等に従い正しく行うこと。

〔バタフライタイプ(DSS-58)の使用方法〕

図 1



感染予防の観点から、薄いビニールで覆った状態で、口腔内で使用する。口腔内より取り出した後、フィルムの外側の黒い袋の突起部分をもち、図1のように、左右に引っ張りフィルムを取り出す。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・ロングコーン(40cm)撮影では撮影時間を4倍にすること。
- ・大きい患者の場合は、約25%撮影時間を長くすること。
- ・小児の場合は、約30%撮影時間を短くすること。

【使用上の注意】

1. フィルムはサイズにあった歯科用X線フィルムカセット(専用カセット)にて使用すること。
2. 適切な安全光の下で開封すること。
3. 開封後はなるべく早めに使用すること。
4. 局部的に折り曲げたり、擦ったり、強い圧力をかけたりしないこと。
5. フィルムが接着するような極度な高湿度下での使用は避けること。
6. 静電気が発生するような極度な低湿度下での使用は避けること。
7. 濡れた手による取り扱いを避けること。
8. 長時間高温度下での取扱いは避けること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

1. 遮光のため、内袋に入れたまま保管すること。
2. 直射日光を避け、低温・低湿の場所で保管すること。
3. 放射線やX線及び有害ガス(ホルマリンガス、硫化水素ガス等)の影響を受けない場所で保管すること。

〔使用期限〕

包装に記載されている使用期限(製造日から2年)までに使用すること。(使用期限は自己認証[製造所データ]による。)

【保守・点検に係る事項】

使用前・使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部の傷、大きな腐食がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【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: 株式会社歯愛メディカル
住所: 石川県能美市福島町に152番地

製造業者: Wolf X-Ray Corp. (and DBA Flow Dental)
(ウルフエックスレイ社)

製造国: アメリカ合衆国