

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
電動式歯科用ファイル 31878022
管理医療機器

再使用禁止

X P エンドシェーパー

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 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。

【形状・構造及び原理等】*

1. 外観写真



2. 構成

種類	ISO #	オペラティブ長	最終拡大 テーパ	色識別 (シャンク部)	
				テーパ4%	ISO 30
1	#30	21 mm	4%	赤	青
2		25 mm			
3		31 mm			

3. 原材料: ニッケルチタン合金

4. 原理

本品は、柔軟性と形状記憶の特性を持つニッケルチタン合金製で、能動型医療機器に接続して用いる歯科用ファイルである。使用時 (35℃以上) に形状を変化させることで、グライドパス (#15/.02 以上、確保後の根管拡大 (0.30mm、4%まで) を本品ひとつで行うことができるファイルである。

【使用目的又は効果】

能動型医療機器に接続して用い、回転運動及び上下方向の往復動作により根管象牙質を除去して根管を拡大形成する、ニッケルチタン形状記憶合金製の歯科用ファイルである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

歯科用ファイルを用いて、グライドパスを確保する (#15/.02 以上)。

2. 使用方法

- 1) 本品をブリスターパックから取り出し、コントラハンドピースに接続する。
- 2) ラバーストッパーの位置を調節し、根尖から 0.5mm の長さに作業部長を設定する。
- 3) 根管内に洗浄剤を注入し、本品の先端を根管に挿入後コントラハンドピースを回転させる。
- 4) 設定した作業部全体を使い、上下往復運動 (3~5 往復) により根管を拡大する。
- 5) 根管拡大後、本品を根管内から抜き、コントラハンドピースの回転を止める。
- 6) 本品に付着した切削片を除去し、拡大した根管を洗浄する。
- 7) 洗浄剤を注入後、再度本品を根管内に挿入して上下運動 (5 往復) を行う。

- 8) 根管内を水洗後にガッタパーチャ #30/.04 を用いて、根管サイズを確認する。
- 9) 根管サイズが #30/.04 以下の場合は、5)以降を繰り返す。
- 10) #30/.04 以上の根管拡大を必要とする場合は、適切なサイズの FKG レイスを用いて希望の根管サイズにする。
- 11) 同歯牙の更に細かい根管を引き続き処置する場合は、1)以降の処置を繰り返す。本品は 1 本で 4 箇所までの根管まで処置することが出来る。

推奨するコントラハンドピースの回転条件

スピード: 800rpm トルク: 1 N・cm

3. 使用後の処置

- 1) 本品は単回使用のため、使用後は必ず破棄する。
- 2) 根管を乾燥させ、根充剤およびシーラーで充填する。

[使用方法に関する使用上の注意]

1. グライドパスは必ず #15/.02 以上を確保すること。
2. 規定の使用回数と手順に従うこと。
3. 複数根を処置する場合は、一番大きい根から処置すること。
4. 本品の使用時は常に、洗浄液浸潤下で根管拡大を行うこと。
5. 使用直前までブリスターパックで保存し、使用後は適切に破棄すること。
6. 操作中はこまめに刃部を清掃し、本品の損傷の有無を確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

2. 重要な基本的注意

使用中、洗浄液に浸漬するときは腐食等の恐れがあるので長時間浸漬させないこと。

【保管方法及び有効期間】

有効期間

滅菌有効期間は、ブリスターパックに記載。(製造元データによる自己認証)

例: XXXX-YY-ZZ は XXXX 年 YY 月 ZZ 日を示す。

【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 白水貿易株式会社

電話番号 06-6396-4400

FAX 番号 06-6396-4457

ホームページ <https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造業者 FKG Dentaire Sàrl

製造国 スイス