

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

電動式歯科用ファイル 31878022

（電動式歯科用螺旋状除去器 70688000）

管理医療機器

XPエンド ライズ（ファイリング用）

【禁忌・禁止】

- ・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	直径/ テーパ	オペラティブ長	カラーコード	
			テーパ	直径
グライダー	#15/.04	21 mm	赤	白
シェーパー	#30/.04	25 mm	赤	青
		31 mm		

3. 原材料

ブレード：ニッケルチタン合金

ラバーストッパー：シリコンゴム

4. 原理

能動型医療機器に接続し、上下方向の往復運動による切削で根管を拡大形成する。形状記憶合金の特性により、根管内の温度で作業部の形状を変化させ、目的とするサイズの根管を形成することができる。

【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. 根管のストレートラインアクセスを確保し、手用ファイルで根管探索を行う。
2. X線装置、歯科用根管長測定器等を用いて根管の形態を確認し、作業長を決定する。
3. グライダーを用いて、2～3mm 幅の上下往復運動によりグライドパスの形成を行う。3 往復程度形成したら、本品に付着した切削片の除去、根管の洗浄、手用ファイルによる穿通性の確認を行い、作業長に達するまで形成を行う。
4. シェーパーを用いて、作業長に達するまで根管拡大形成を行う。
5. 根管サイズを確認し、形成が十分でない場合、シェーパーを用いて追加で形成を行う。
6. 通法に従い、根管充填を行う。

<推奨回転速度及び最大トルク>

種類	回転速度 (rpm)	最大トルク (N・cm)
グライダー	1000	1
シェーパー	1000	1

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本品の誤飲防止のため、ラバーダムを使用すること。
2. 使用中は根管の洗浄及び刃部に付着した切削片の除去を頻繁に行うこと。
3. 破折の原因となるので、無理な角度や力で操作しないこと。
4. 湾曲根管内で静止させたまま回転させないこと。常に上下動を与えながら操作すること。
5. 切削に抵抗を感じた場合は、根管洗浄後、手用ファイルで穿通性を確認すること。
6. 作業長に達したら、根管を過度に拡大しないように本品を取り除くこと。

【使用上の注意】

【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

【重要な基本的注意】

1. 本品を使用する際は、保護めがね、防護マスク、手袋などを使用すること。
2. EDTA 製剤、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. 損傷、変形、汚染等のあるものは使用しないこと。
4. 滅菌包装に損傷があるものは使用しないこと。
5. 使用後は直ちに洗浄し、付着した血液、切削片等を完全に除去すること。
6. 洗浄剤、消毒剤は製品の使用方法に従って使用すること。
7. アルデヒド系、フェノール系の消毒剤は使用しないこと。

【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。

【保守・点検に係る事項】

【滅菌方法】

洗浄、消毒後に高圧蒸気滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件：132℃、3～18 分間

【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