＊：2021 年 7 月（第 2 版）
2018 年 9 月（第 1 版）

医療機器製造販売認証番号：230ADBZX00093000

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　　能動型機器向け歯科根管内清掃器具　（70714002）

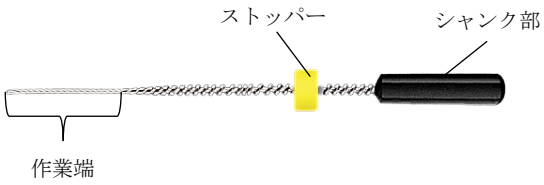
再使用禁止

ジェントルファイル　フィニッシャー

【禁忌・禁止】
＜適用患者＞
本品で使用された原材料にアレルギー等の既往歴のある患者。

＜使用方法＞
1. 再使用禁止
2. 本品に無理な力を加えないこと。

＊【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品の代表形状および構成品は以下のとおりである。
なお、構成品は補充を目的に、それぞれ単品で輸入され製造販売される場合がある。



2. 原材料
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
根管内の切削屑の除去や根管壁の清掃のために用いる。

＊【使用方法等】
1. 使用前の準備
1) 以下の条件で滅菌を行う（本品は未滅菌状態で供給される）。

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	134℃：20 分以上 138kPa

2) 表面に損傷や劣化の兆候が無いか確認する。
3) 歯科用根管長測定器（販売名：根管長測定器 ApexNRG 医療機器製造販売認証番号：230ADBZX00042000 など）により根管の長さを測定する。

2. 操作
1) 通法に従い、電動式歯科用ファイル等を使用して、根管壁を平滑にする。
2) 根管のサイズに合わせストッパーの位置を調整する。
3) 専用ハンドピース（申請対象外　以下同じ）に本品を接続する。
4) 根管に EDTA 製剤又は次亜塩素酸ナトリウム溶液等を注入する。
5) 本品を根管に挿入し、専用ハンドピースで回転動作をさせながら手で上下の運動を行う。
6) 切削屑の除去、根管壁の清掃が終了したら、通法に従い根管充填を行う。

3. 使用後の処置
1) 専用ハンドピースから本品を取り外す。
2) 本品は一回限りの使用で再使用はできない。使用後は廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. 本品は以下の専用ハンドピース以外併用しないこと。
・一般的名称：歯科用電動式ハンドピース
・販売名：ジェントルファイルハンドピース
・認証番号：230ADBZX00028000
・製造販売業者：株式会社フォレスト・ワン
・回転速度：6,500回転／分（定速）
2. 本品を根管に適用する前に、根管にEDTA製剤又は次亜塩素酸ナトリウム溶液等を注入すること。
3. 本品に抵抗を感じた場合は、直ちに使用を中止すること。処置を継続する場合は、手動のKファイル等を使用して、治療を行う根管が閉塞していないことを確認すること。

＊【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. アレルギーや過敏症を起こした場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
2. 初めて本品を使用する際は、事前に抜去歯等を用いてトレーニングをしておくことを推奨する。
3. 根管が乾燥している状態で使用しない。
4. ファイル本体に抵抗を感じた場合は、それ以上押し込まない。
5. 本品を使用する際は根尖をつつく動作はせず、ゆっくりと上下に動かすこと。
6. 使用前に本品の破損の有無を確認し、破損があった場合は使用をしないこと。
7. 高圧蒸気滅菌器の滅菌方法と使用方法を遵守すること。

＊【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
1. 直射日光、多湿、結露を避けて、10～30℃の清潔な室内で保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

＊【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：株式会社フォレスト・ワン
電話：047-474-8105
製造業者　　：MedicNRG Ltd.
メディックエヌアールジー（イスラエル）