

医療用品 1 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 (40978000)  
**アグファ デンタス M2 コンフォート**

**\*\*【形状・構造及び原理等】**

[形状・構造]

支持体に銀塩感光材料を塗布したものを。

[動作原理]

フィルム乳剤中のハロゲン化銀にX線が照射されると、目に見えない像が形成される。この目に見えない像を現像することにより、目に見える黒い銀画像にすることができ、この黒い銀画像が診断画像となる。

**【使用目的又は効果】**

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。

**\*\*【使用方法等】**

- 1) 撮影の準備：フィルムの開封タグのない面を管球に向けて口に入れてください。患者さんの姿勢を安定させ、フィルムフォルダーや指で、フィルムを所定の位置に固定します。患者さんに、完全に静止し息を止めるよう指示します。
- 2) 撮影：照射条件を被写体とフィルムの感度にあわせてください。

・参考照射時間

①20cm (8"コーン) 使用時

| 照射時間<br>(秒) | 60kV<br>7mA                | 70kV<br>7mA | 65kV<br>10mA | 70kV<br>10mA |
|-------------|----------------------------|-------------|--------------|--------------|
| 上顎          |                            |             |              |              |
| 前歯          | 0.25                       | 0.12        | 0.16         | 0.10         |
| 犬歯          | 0.32                       | 0.16        | 0.20         | 0.12         |
| 小白歯         | 0.32                       | 0.16        | 0.20         | 0.12         |
| 大白歯         | 0.40                       | 0.20        | 0.25         | 0.16         |
| 下顎          |                            |             |              |              |
| 前歯          | 0.20                       | 0.10        | 0.12         | 0.08         |
| 犬歯          | 0.25                       | 0.12        | 0.16         | 0.10         |
| 小白歯         | 0.25                       | 0.12        | 0.16         | 0.10         |
| 大白歯         | 0.32                       | 0.16        | 0.20         | 0.12         |
| 小児<br>無歯顎   | -1/3 (-33%)<br>-1/4 (-25%) |             |              |              |

②30cm (12"コーン) 使用時

| 照射時間<br>(秒) | 60kV<br>7mA                | 70kV<br>7mA | 65kV<br>10mA | 70kV<br>10mA |
|-------------|----------------------------|-------------|--------------|--------------|
| 上顎          |                            |             |              |              |
| 前歯          | 0.50                       | 0.25        | 0.32         | 0.20         |
| 犬歯          | 0.64                       | 0.32        | 0.40         | 0.25         |
| 小白歯         | 0.64                       | 0.32        | 0.40         | 0.25         |
| 大白歯         | 0.80                       | 0.40        | 0.50         | 0.32         |
| 下顎          |                            |             |              |              |
| 前歯          | 0.40                       | 0.20        | 0.30         | 0.16         |
| 犬歯          | 0.50                       | 0.25        | 0.32         | 0.20         |
| 小白歯         | 0.50                       | 0.25        | 0.32         | 0.20         |
| 大白歯         | 0.64                       | 0.32        | 0.40         | 0.25         |
| 小児<br>無歯顎   | -1/3 (-33%)<br>-1/4 (-25%) |             |              |              |

- 3) 現像：暗室は光が入らないようにしてください。現像は、安全光 (500nm 以上) の下で行ってください。開封タグを引いてフィルムカバーをゆっくり開け、注意してフィルムを取り出します。現像処理条件 (時間・温度) を守ってください。

4) 現像処理

| 自動現像 | 処理時間 4分以上 |                   |
|------|-----------|-------------------|
| 手現像  | 現像        | 20°C/5分 ・ 26°C/3分 |
|      | すすぎ       | 水 15秒             |
|      | 定着        | 20°C/2分 ・ 26°C/2分 |
|      | 水洗        | 水 最低3分、標準10分      |

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1) 現像液は定期的に換えること。
- 2) 撮影後は早めに現像すること。
- 3) 折り曲げたり、強い圧力をかけたりしないこと。
- 4) 静電気が発生するような極度な低湿度下での取扱いは避けること。
- 5) 濡れた手で使用しないこと。
- 6) 二重露光を避けること。
- 7) スライドプロジェクターや OHP を使用する等、長時間高温下での取扱いを避けること。
- 8) 地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

**\*\*【保管方法及び有効期間等】**

[保管方法]

1.保管条件

温度 4~23°C、湿度 65%以下

・最適保管条件：室温 15±5°C、湿度 55±5%

- 2.直射日光を避け、X線・放射線に被爆しない場所 (放射線量 90nGy/h 以下) に保管すること。
- 3.以下のものの近くには保管しないこと。フィルムの品質に悪影響を与えるおそれがある。

- ① X線撮影機器
- ② (電気配線用) ヒューズボックス類
- ③ 高電圧装置
- ④ 放射性物質
- ⑤ セメント製の床
- ⑥ フィルム現像器や現像液、定着液
- ⑦ 水や液体
- ⑧ ペンキを塗りたての壁やラッカー塗装の家具類

- 4.フィルムのポケット包装に圧力が加わらないように保管すること。

[有効期間]

包装に記載の使用期限のとおり。

[記載の使用期限は自己認証 (当社データ) による]

**\*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

\* 製造販売業者：クルツァー ジャパン株式会社  
住所：〒590-0982 大阪府堺市堺区海山町4-174  
電話番号：03-5803-2151 (代表)  
製造業者：アグファ・ゲバルト社、ベルギー  
Agfa-Gevaert N.V.