

器具器械 65 歯科用充填器
* 管理医療機器 電動式歯科用歯内ペーストキャリア 「JMDN」 41539000

ルート フィラー

【形状・構造及び原理等】

JIS T 5213（歯科用根管ら旋状充てん（填）器）に該当します。

先端部及びシャンク部からなり、先端部は波状に形成加工してあり、この加工部分の全長は 16±1mm です。

先端部長さに 21mm、25mm 及び 29mm の 3 種類がありますが、加工部分は全て 16±1mm のため、先端部長さが長いものはそれだけ加工部分以外の長さが長くなります。

サイズ別に 4 種類があり、容易にサイズが判別できるよう柄部に着色を施しています。

加工部分の最大径（根元部分） D_2 と加工部分先端径 D_1 の差は全て約 0.3mm のため、波状加工部分のテーパは全て一定です。

種類及び外径寸法は次表の通りです。

（単位 mm）

種類	外 形 寸 法		色別
	$D_1 \pm 0.02$	$D_2 \pm 0.02$	
025	0.25	0.55	赤色
030	0.30	0.60	青色
035	0.35	0.65	緑色
040	0.40	0.70	黒色

シャンク部は JIS T 5213 の軸部型式 1（CA 用）。

〔原材料〕 先端部……………ステンレス鋼
 シャンク部……………ステンレス鋼

〔原 理〕 歯科用ハンドピースに接続し、回転を与えることにより、先端部に付着させた薬剤等が根管内に運ばれます。

【使用目的又は効果】

糊剤の根管充填用。

【使用方法等】

歯科用コントラングルハンドピースに本品を装着し、先端部に糊剤を付け、根管内に挿入し、回転（最高 800rpm）を与えることにより糊剤が加工部分先端に送り込まれます。

【使用上の注意】

- ①ハンドピースへの装着は、シャンクを確実に奥まで挿入すること。
- ②予め口腔外で回転させ、振れがないことを確認すること。
- ③回転数は 800rpm 以下で使用する。
- ④本品は未滅菌品であるため、使用に際しては必ず洗浄し、【保守・点検に係る事項】に記載する滅菌条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。
- ⑤患者毎に必ず滅菌を施すこと。
- ⑥無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。

【保管方法及び使用期間等】

〔保管方法〕

歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に関する事項】

〔滅菌条件〕

本品使用後は、水洗の後、超音波洗浄器、清掃液、消毒剤などにより付着物を完全に除去した後、十分に乾燥させ、下記に記載する条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：温度 132℃、時間 10 分以上

〔使用者による保守点検事項〕

使用前・使用後は破損、ひび、傷、腐食等がないか確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：株式会社 茂久田商会

連 絡 先：<https://www.mokuda.co.jp>

製 造 業 者：ブィディダブリュ社／ドイツ

VDW GmbH／Germany