

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 電動式歯科用ファイル 「JMDN」 31878022
再使用禁止 ジップラー レシプロック 滅菌済

【禁忌・禁止】

1. 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。
2. 本品は再使用しないこと

*【形状・構造及び原理等】

〔形状〕

「レシプロック スタンダード」及び
「レシプロック ソフト」

種類	先端直径/テーパ	カラーコード
R25	0.25/.08	赤
R40	0.40/.06	黒
R50	0.50/.05	黄

「R パイロット」

種類	先端直径/テーパ	カラーコード
R パイロット	0.125/.04	橙

シャンク部の形状・寸法は、JIS T 5504-1（歯科用回転器具）にて規定されている形状・寸法と同じです。

〔原材料〕

刃部・シャフト部……ニッケルチタン合金
シャンク部……真鍮
（レシプロック スタンダード：ニッケル・金コーティング
レシプロック ソフト及び R パイロット：ニッケルコーティング）

【使用目的又は効果】

本品は、能動型医療機器に接続し、上下方向の往復運動及び引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にするために用いる歯科用器具です。

*【使用方法等】

1. 本品をブリスター包装から取り出し、本品シャンク部を能動型医療機器に接続された歯科用ハンドピースに接続します。
2. すでに根管治療がなされている歯牙根管の場合は、ポスト等を除去した後に、ガッタパーチャポイント等の根管充填材を除去します。
3. ストレートラインアクセスを確保、根管口部象牙質隆起の除去を行った後、K ファイル#10 又は本品「R パイロット」を用いて、根管内誘導路を確保します。X 線写真等を用いて、作業長の測定・決定を行います。また、本品先端からの距離が作業長に該当する位置に、本品に付属しているシリコンストッパーを移動させます。
4. 本品「レシプロック スタンダード」「レシプロック ソフト」から、症例に応じた種類の本品を選択し、反復回転モーター機器に装着し、2-3mm 振幅の弱圧によるペッキングモーションで根管拡大形成を行います。使用の際は軽圧で根尖方向に本品を進めます。
5. 本品に付着した切削片を除去し、歯冠側から 2/3 まで根管拡大形成されるまで、2. ～ 3. の手順を繰り返します。
6. K ファイル#10 を根尖側の 1/3 まで到達し、完全に抵抗がなくなり、全作業長になるまで使用して下さい。
7. 最終形成時は、本品のファイル刃部先端が象牙質切削片で覆われます。ISO 基準のハンドルファイルで根尖のサイズを測定し、ハンドルファイルがきっちりと作業長で止まるようであれば形成を終了します。根尖に余裕があるようなら、さらにサイズの大きな本品を用いて形成を完了します。

8. 通法により根管を洗浄します。
9. 使用後、本品を感染性廃棄物として廃棄します。この際、本品は先端が鋭利になっているため、取扱いに注意してください。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 弊社が推奨する反復回転モーター機器を併用し、その取扱説明書を必ず参照すること。
2. 根管の大きさ、長さ及び湾曲等解剖学的形態を確認するために X 線装置等を使用し調査診断を行い、適切なファイルを選択すること。
3. 本品「レシプロック スタンダード」「レシプロック ソフト」の使用前には必ず K ファイルで根管内にストレートラインアクセスを確保すること。
4. K ファイル #10 で抵抗がある場合、X 線上で根管根尖部が確認できない場合、下顎切歯・上顎臼歯の MBII、および根尖部に湾曲がある根管には、R25 (0.25/.08 赤) を使用すること。K ファイル#20 が抵抗なく入る場合は R40 (0.40/.06 黒) を使用すること。K ファイル#30 が抵抗なく入る場合は、R50 (0.50/.05 黄) を使用すること。
5. 使用前及び使用中は、本品の損傷の有無を確認すること。操作中はこまめに刃部を清掃し、切削片を取り除くこと。
6. 予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認すること。
7. 次亜塩素酸ナトリウム溶液浸潤下にて、根管拡大形成を開始すること。
8. 抵抗が増してくるまで、2-3 mm 振幅の弱圧によるペッキングモーションで使用する。3 回以下のペッキングモーションの後は根管内よりファイルを取り出し切削片を取り除くこと。
9. 折れたり、変形したりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧で使用しないこと。
10. 必要に応じ、注水や EDTA 製材等を使用して操作を行うこと。
11. 根尖や湾曲している根管に使用する際は、特に注意すること。

【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誤飲防止のため安全装置を使用すること。
- ④EDTA 製材、次亜塩素酸ナトリウム溶液に長時間浸漬させないこと。腐食を起す恐れがあります。
- ⑤高圧蒸気滅菌を行わないこと。カラーコード部が劣化します。
- ⑥滅菌の有効期限が切れているものは、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

歯科の従事者以外が触れないように保管・管理すること。

【保守・点検に関する事項】

〔使用期限〕

包装に記載の有効期限までに使用すること

〔使用者による保守点検事項〕

使用前に破損、ひび、傷、腐食、刃部の変形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：ブイディダブリュ社／ドイツ
VDW GmbH／Germany