

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
管理医療機器 電動式歯科用ファイル 「JMDN」 31878022

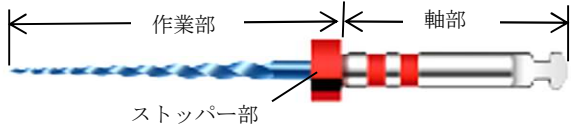
ボンデント NiTi ファイル

【禁忌・禁止】

ニッケルに対して発疹、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.形状



種類		先端径(mm)/テーパー	カラーコード
サイドカット	#17/12	0.17/.12	なし
	#15/04	0.15/.04	白
	#20/05	0.2 /.05	黄
	#25/04	0.25/.04	赤
	#30/04	0.3 /.04	青
	#25/06	0.25/.06	赤
ベビー ショート	#20/04	0.2 /.04	黄
	#25/04	0.25/.04	赤
	#30/04	0.3 /.04	青
	#20/06	0.2 /.06	黄
	#25/06	0.25/.06	赤
レッジ リカバー	#30/06	0.3 /.06	青
	#10/06	0.1 /.06	紫
	#10/08	0.1 /.08	紫
	#15/06	0.15/.06	白
	#20/07	0.2 /.07	黄
サイドカット グライドパス	#25/08	0.25/.08	赤
	#30/09	0.3 /.09	青
	#10/02	0.1 /.02	紫
根尖 クリーナー	#13/02	0.13/.02	紫
	#16/02	0.16/.02	白
	#30/02	0.3 /.02	青
	#35/02	0.35/.02	緑
	#40/02	0.4 /.02	黒
	#45/02	0.45/.02	白
	#50/02	0.5 /.02	黄
	#60/02	0.6 /.02	青

作業部の長さ：21mm、25mm、31mm （#17/12 は 19mm）
ベビーショート of 作業部の長さ：16mm

2.原材料

作業部：ニッケルチタン合金
軸部：真鍮
ストッパー部：シリコーン

【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.使用前の準備：
 - 1) 本品は、使用前及び再使用時に必ず洗浄・滅菌を行う。
滅菌は下記の条件で行う。
 - 種類：高圧蒸気滅菌
 - 条件：134℃（最大温度 137℃）5 分
 - 2) 本品の表面に損傷や劣化の兆候が無いを確認する。
 - 2.使用中の操作：
 - 1) 拡大する根管に適合したサイズを選択し、歯科用の能動型医療機器に本品を接続する。
 - 2) 汎用の K ファイルの #10 を使用し、作業長に到達するまで根管を穿通する。数回この作業を繰り返す。作業長を測定し、次亜塩素酸ナトリウム溶液等を用いて根管を洗浄する。その後、K ファイルの #15 までを用いて同様の操作を行う。
 - 3) 本品を根管に挿入し、300～450rpm の回転速度、1.5～3.0N/cm のトルク設定で歯科用の能動型医療機器を作動させ、根管の予備拡大を行う。
 - 4) 歯冠部の 1/3 程度（根管口から 3～4mm）の位置を拡大する。
 - 5) 根尖部へ方向に沿って本品を挿入し歯科用の能動型医療機器を作動させる。抵抗を感じたら上下運動を行う（4 秒以内）。作業長に到達するまでこの動作を繰り返す。
 - 6) 次亜塩素酸ナトリウム溶液等を用いて根管を洗浄後、通法に従い根管の充填を行う。
 - 3.使用後の処置：
 - 1) 歯科用の能動型医療機器から本品を取り外す。
 - 2) 洗浄後、使用前の準備 1.1) の条件で滅菌を行い完全に乾燥させる。
- 【使用方法に関連する使用上の注意】
1. 極度に曲がった根管、根尖側で急激に曲がった根管に対して使用することは推奨しない。
 2. 特定の部位で長時間回転を継続した場合、発熱により組織に影響を与えたり、本品の破折を起こすことがあるため注意すること。
 3. 予備の根管拡大は、手動の K ファイルの #15 までを使用し、通法に従い行うこと。
 4. 予備の根管拡大が適切でない場合、根管の形成が手順どおり行えないため、根管内が滑らかでなくなって段差が発生し、抵抗が生じることにより、十分な治療効果が得られない可能性がある。
 5. 拡大形成する際、ファイルの先端が根尖孔を超えないようにすること。
 6. 根尖の方向に過度な力を加えないこと。
 7. 必要な長さに到達するまで、根管に沿って無理のない短い引き上げ動作により、切削・拡大形成を行うこと。
 8. 使用方法欄に記載した推奨回転速度とトルク値に従って操作すること。過度な回転速度とトルク値は、破損や事故に繋がる可能性があるため、許容回転数、トルク値を厳守すること。
 9. 根管拡大形成中は根管内を適度な頻度で十分に洗浄し続け、根管内に残した切削片、及び本品に付着した切削片を除去すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 感染を防ぐため、使用前は必ず高圧蒸気滅菌を行い、滅菌されていることを確認すること。
2. 本品を患者に使用する前に、変形、摩耗、破損等がないかを確認すること。異常を認めた場合は、直ちに医療機器廃棄物として処理すること。
3. 本品に過度な力を加えたり、無理な角度で使用しないこと。
4. 操作中、術者は安全のため、保護手袋、保護メガネ、マスク等を使用すること。
5. 適切なX線装置または根管長測定器を用いて根管長を測定し、作業長を決定すること。
6. 使用前に口腔外で回転試験を行い、振れがないこと、歯科用の能動型医療機器との接続に緩みがないことを確認すること（半挿入状態でないことを確認すること）。
7. 器具の落下、偶発的な嚥下、感染を防止するため、ラバーダムを装着することを推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

1. 本品は水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。
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。

【保守・点検に係る事項】

1. 推奨される滅菌方法に従って滅菌処理を行うこと。
2. 使用後は直ちに洗浄液とブラシ等を使用し、付着した体液、切削片、異物などを除去すること。
3. 超音波洗浄器を使用する際は、本品に損傷を与えないよう、収納ボックスに入れて洗浄すること。
4. 本品の表面腐食を防止するため、次亜塩素酸ナトリウム溶液への浸漬は避けること。
5. 本品の先端は鋭利である。洗浄時に指等を損傷しないように注意すること。

* 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：株式会社 茂久田商会

連絡先：<https://www.mokuda.co.jp>

製造業者：United Dental Changzhou／China

ユナイテッド デンタル ジョシュウ（中国）