

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

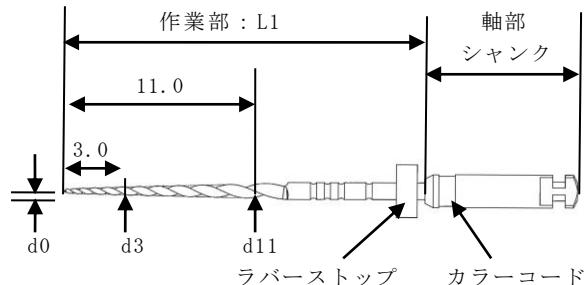
RE ファイル

【禁忌・禁止】

本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるので、本品の原材料に対して金属アレルギー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. 外観及び寸法



① ONE**

種類	d0	d3	d11	L1	カラーコード
Glide 0215	0.15	0.23	0.57	21±0.5 25±0.5 31±0.5	白
Shaping 0720	0.20	0.42	0.85		黄
Shaping 0725	0.25	0.48	0.96		赤
Shaping 0635	0.35	0.54	0.93		緑
Shaping 0545	0.45	0.60	0.91		白
Shaping R 0550	0.50	0.64	0.93		黄
Shaping R 0640	0.40	0.57	0.92	10 15 15 20 25 30	黒
Shaping R 0825	0.25	0.49	0.89		赤

許容差: ±0.03 (単位: mm)

② VT

種類	d0	d3	d11	L1	カラーコード
CX	0.19	0.32	1.17	19±0.5	—
C1	0.19	0.26	0.85	21±0.5 25±0.5 31±0.5	紫
C2	0.20	0.34	0.91		白
A1	0.20	0.40	0.86		黄
A2	0.25	0.48	0.90		赤
A3	0.30	0.55	0.95		青
A4	0.40	0.58	0.95		黒*
A5	0.50	0.65	1.00		黄*

許容差: ±0.02 (単位: mm)

*カラーコードは2本線

③ CT**

種類	d0	d3	d11	L1	カラーコード
0.02	15	0.15	0.21	0.37	白
	20	0.20	0.26	0.42	黄
	25	0.25	0.31	0.47	赤
	30	0.30	0.36	0.52	青
	35	0.35	0.41	0.57	緑
	40	0.40	0.46	0.62	黒
	45	0.45	0.51	0.67	白
	50	0.50	0.56	0.72	黄
	55	0.55	0.61	0.77	赤
	60	0.60	0.66	0.82	青
0.03	70	0.70	0.76	0.92	緑
	50	0.50	0.59	0.83	黄
	15	0.15	0.27	0.59	白
	20	0.20	0.32	0.64	黄
	25	0.25	0.37	0.69	赤
	30	0.30	0.42	0.74	青
	35	0.35	0.47	0.79	緑
	40	0.40	0.52	0.84	黒
	45	0.45	0.57	0.89	白
	50	0.50	0.62	0.94	黄
0.04	55	0.55	0.67	0.99	赤
	60	0.60	0.72	1.04	青
	10	0.10	0.25	0.65	紫
	15	0.15	0.30	0.70	白
	15	0.15	0.33	0.81	白
	20	0.20	0.38	0.86	黄
	25	0.25	0.43	0.91	赤
	30	0.30	0.48	0.96	青
	35	0.35	0.53	1.01	緑
	40	0.40	0.58	1.06	黒
0.05	45	0.45	0.63	1.11	白
	50	0.50	0.68	1.16	黄
	20	0.20	0.44	1.08	黄
	25	0.25	0.48	1.05	赤
	35	0.35	0.58	1.05	緑
	0.12	25	0.25	0.61	赤
	19±0.5				

許容差: ±0.02 (単位: mm)

④ Glide Path*

種類	d0	d3	d11	L1	カラーコード
Glide Path	0.16	0.22	0.57	21±0.5 25±0.5 31±0.5	白

許容差: ±0.03 (単位: mm)

2. 原材料

作業部：ニッケルチタン合金
シャンク部：真鍮（金メッキ）
ラバーストップ：シリコーンゴム

3. 作動原理

本品を能動型医療機器に接続して、上下方向の往復運動又は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。

【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根管口の明示を行う。
- ②X線写真や根管長測定器を用いて、作業長を確認する。
- ③サイズの小さい手用ファイルを用いて、作業長を確定する。
- ④本品を減速コントラアングルハンドピースに取り付ける。
- ⑤本品を回転させ、ファイルを根管に押し込まない様に軽くつつく様に根管壁を切削・研磨する。必要に応じて、EDTA（根管壁軟化剤）等を使用する。
(使用回転数は 500r.p.m. 以下を推奨する。ただし、Glide Pathにおいては 300r.p.m. 以下とする。) *
- ⑥目的の根尖サイズになるまでファイルを交換しながら根管形成を行う。
- ⑦使用後は、減速コントラアングルハンドピースより取り外し、本品の洗浄・滅菌を行う。

(使用方法に関する使用上の注意)

- ①本品使用の際は、患者にラバーダムを装着すること。
- ②本品を減速コントラハンドピースに取り付けるときはシャンクを確実に奥まで挿入し、半チャックでないと確認すること。
- ③あらかじめ口腔外で回転させて、振れがないことを確認すること。
- ④ファイルに過度の力が掛かると破断するので、ファイルが歯に食い込んだときは無理に回転させないこと。
- ⑤使用前にファイルの金属疲労、傷、曲がり等の劣化の有無を調べること。
- ⑥目の損傷を防ぐために保護メガネを着用すること。
- ⑦ファイルを交換する際は根管内の洗浄を行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ①使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- ②次亜塩素酸ナトリウム溶液、EDTA 溶液は長時間浸漬させるとファイルの素材を腐食させる。これらの溶液を使用する場合は腐食に注意すること。
- ③消毒剤を使用する際は、薬剤の使用説明書に従って使用すること。

2. 重要な基本的注意

本品の使用により感作またはアレルギー反応が表れる可能性があるので、異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

- ①本品は、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。
- ②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。

【保守・点検に係る事項】

(洗浄方法)

- ①本品を金属製のインスツルメント収納ケースに入れて、超音波洗浄剤もしくは超音波洗浄に使える小器具洗浄剤で超音波洗浄を行うこと。
- ②本品がすべて洗浄液に浸かるように十分な量の洗浄液を入れること。
- ③洗浄後は十分にすすぐこと。仕上げすぎには精製水を用いることを推奨する。
- ④洗浄後は、腐食を防ぐために必ず乾燥させること。

(滅菌方法)

- ①滅菌前に汚れ、傷、損傷等の有無を調べる。
- ②点検後、高圧蒸気滅菌を行う。滅菌は 134 °C で 6 分間または 121 °C で 30 分間行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： 株式会社 パックデンタル
住 所：〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先

器材部
電話番号：03-3845-2931
FAX番号：03-3841-8204

製造元：蘇州パックデントテクノロジー社
Suzhou Pac-Dent Technology Co., Ltd
(中華人民共和国)