

機械器具 49 医療用穿孔器、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

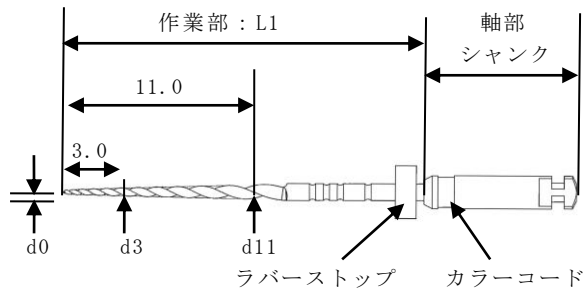
RE ファイル

【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ため、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



①ONE**

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		黒
Shaping R 0825	0.25	0.49	0.89		赤

許容差: ±0.03 (単位: mm)

②VT

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

③CT**

種類	テーパー	サイズ	d0	d3	d11	L1	カラーコード
0.02		15	0.15	0.21	0.37	21±0.5 25±0.5 31±0.5	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	
0.04		15	0.15	0.27	0.59	21±0.5 25±0.5 31±0.5	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
0.05		55	0.55	0.67	0.99	21±0.5 25±0.5 31±0.5	赤
		60	0.60	0.72	1.04		青
		10	0.10	0.25	0.65		紫
0.06		15	0.15	0.30	0.70	21±0.5 25±0.5 31±0.5	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
		45	0.45	0.63	1.11		白
		50	0.50	0.68	1.16		黄
0.08		20	0.20	0.44	1.08	19±0.5	黄
		25	0.25	0.48	0.95		赤
		35	0.35	0.58	1.05		緑
0.12		25	0.25	0.61	—		赤

許容差: ±0.02 (単位: mm)

④Glide 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
シャंक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。
- ② X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、患者にラバードラムを装着すること。
- 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ャंकを確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを確認すること。
- ③ あらかじめ口腔外で回転させて、振れ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ため、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℃ で 6 分間または 121℃ 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 **ヨシダ**
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）