

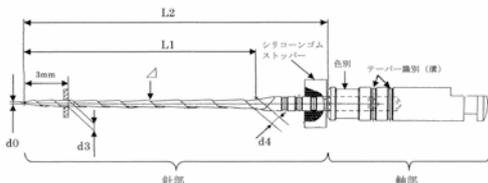
機械器具 4 9 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
 管理医療機器 電動式歯科用ファイル 31878022
 * (電動式歯科用螺旋状除去器 70688000)

M t w o ファイル

****【禁忌・禁止】**

- 1) 指定の回転速度、トルクを超えて使用しないこと。
- 2) 非滅菌のまま使用しないこと。

****【形状・構造及び原理等】**



****【形状及び構造】**

本器はテーパのついた螺旋状の針部をもつ、JIS T 5504-1：2014「歯科用回転器具-軸-第1部：金属製」の軸部形式1 (CA 用)の電動式歯科用ファイルと、再治療の際に根管内の充填材の除去に用いる電動式歯科用螺旋状除去器であり、シリコンゴムストッパーが付与されている。

各部位の名称及び機能は以下のとおりです。

名 称		機 能
針 部	刃部	種類ごとに特定のテーパ (傾き) があり、断面に2枚の刃を有する。回転することにより根管壁を切削する。
	ストレート部	同じ長さの刃部を持っていても針部の長さを調節することにより、種々の根管長の歯根に対応できるようにしている。先端までの挿入長さが分かるように、針部に溝がある。
軸 部		JIS T 5504-1：2014 の軸部形式1 (CA 用) の軸であり、歯科用根管拡大装置に装着して針部を回転させる。 先端径 (サイズ) が分かるように軸部に ISO 3630-1：2008「歯科-根管治療器具-第1部：一般要求事項及び試験方法」に従い色別を付し、テーパが分かるように溝がある。 溝数 1本 .04 テーパー 2本 .05 テーパー 3本 .06 テーパー 4本 .07 テーパー
シリコンゴムストッパー		レントゲンや根管長測定により根管を測定した後、針部の溝を目印にシリコンゴムストッパーを根管長さに合わせて移動させ、根尖への器具の突き抜けを防ぐ。

****【種類】**

本器は、テーパ (∠)、刃部長さ (L1)、針部全長 (L2)、先端径サイズ (d0) により、下表のように電動式歯科用ファイル 30 種、リトリートメント用の電動式歯科用螺旋状除去器 2 種の品番がある。
 本器の電動式歯科用ファイルは同じ長さのファイルを細い順に使用するシステムであり、例外として最後にテーパの大きい 025/.07 が使用される。

*** 1) 刃部長さ (L1) 16mm タイプ (13.5mm~16mm)**

種類 1 d0	種類 2 d0/∠	品番		溝数	色別
		針部全長 (L2)			
		21mm	25mm		
010	010/.04	234 021 010	234 025 010	1	紫
015	015/.05	235 021 015	235 025 015	2	白
020	020/.06	236 021 020	236 025 020	3	黄
025	025/.06	236 021 025	236 025 025	3	赤
030	030/.05	235 021 030	235 025 030	2	青
035	035/.04	234 021 035	234 025 035	1	緑
040	040/.04	234 021 040	234 025 040	1	黒
045	045/.04	234 021 045	234 025 045	1	白
050	050/.04	234 021 050	234 025 050	1	黄
060	060/.04	234 021 060	234 025 060	1	青
025	025/.07	237 021 025	237 025 025	4	赤

2) 刃部長さ (L1) 21mm タイプ

種類 1 d0	種類 2 d0/∠	品番		溝数	色別
		針部全長 (L2)			
		25mm	31mm		
010	010/.04	1234 025 010	1234 031 010	1	紫
015	015/.05	1235 025 015	1235 031 015	2	白
020	020/.06	1236 025 020	1236 031 020	3	黄
025	025/.06	1236 025 025	1236 031 025	3	赤

*** 3) リトリートメント用**

種類 1 d0	種類 2 d0/∠	品番		溝色	色別
		針部全長 (L2)			
		21mm			
R015	R015/.05	232 021 015		青	白
R025	R025/.05	232 021 025		青	赤

使用原材料 針部……ニッケルチタン合金
 軸部……真鍮にニッケルメッキ
 ストッパー……シリコンゴム

****【原理】**

本器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、根管壁を平滑化し、又は充填材を除去する。

****【使用目的又は効果】**

本器は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き上げ動作をさせることによる切削又は研磨に用いる。
 リトリートメント用は、再治療の際に能動型機器に接続し、根管内の充填材の除去に用いる。
 組み合わせることにより、根管治療作業の迅速な処置をはかる。

****【使用方法等】**

[本材と併用する材料]
 歯科用根管拡大装置の接続寸法が JIS T 5907:2011「歯科用ハンドピース-ストレート及びギアードアングルハンドピース」に適合するものを使用する。

[使用方法]

本器はトルク及び回転速度が制御可能な歯科用根管拡大装置に取り付け、回転しながら引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大します。

使用法は通常のステンレスファイルのハンドファイル 015 で成型した後、根管口を拡大し、Mtwo ファイルの 015/.05 から 020/.06 へと細いファイルから順次使用します。

極端に湾曲した根管の場合、ステンレスファイルのハンドファイル 010 で成型した後、根管口を拡大し、Mtwo ファイルの 010/.04 から 015/.05 へと細いファイルから順次使用します。

再治療の場合、根管の太さに合わせて、リトリートメント用で充填材を除去し、根管の太さに合わせて Mtwo ファイルを選択し、拡大します。

1) 滅菌

本器は飽和水蒸気により、134℃ 3 分又は 121℃ 30 分維持できるオートクレーブによって滅菌します。

2) 歯科用根管拡大装置の脱着

- ①形成する根管に合った本器の種類を選定します。
- ②取り付け；歯科用根管拡大装置に装着します。
- ③本器に異常がないことを確認し、少し回しながら前後に動かし、所定の位置に収めます。
- ④確認；本器がしっかり収まっているか、引いたり回したりして確認します。
- ⑤取り外し；マイクロモーターの回転が止まった後、プッシュボタンを押さへ、本器を引き抜きます。

* 3) 右回転の下記の条件で、EDTA 等を用い、根管に挿入し、根管を拡大、形成します。

種類 2 d0/∠	回転速度 min ⁻¹	最大トルク N・cm
010/.04	250～350	1.2
015/.05	250～350	1.3
020/.06	250～350	2.1
025/.06	250～350	2.3
030/.05	250～350	1.2
035/.04	250～350	1.2
040/.04	250～350	1.6
045/.04	250～350	1.6
050/.04	250～350	2.0
060/.04	250～350	3.0
025/.07	250～350	2.0

再治療の場合、根管の太さに合わせて、右回転の下記の条件で、通法にしたがい、根管に挿入し、充填材を除去します。

種類 2 d0/∠	回転速度 min ⁻¹	最大トルク N・cm
R015/.05	250～350	0.3
R025/.05	250～350	1.2

* 4) 洗浄及び消毒

本器を再使用する際は、速やかに清掃液、消毒剤を用いて付着物を除去し、流水（飲用水）でこれら薬液を洗い流してからオートクレーブにより滅菌を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 使用する前に、形状や寸法に間違いがないか確認すること。
- 2) 予め口腔外で回転させて振れがないことを確認すること。
- 3) 汚れたり、曲がったり、変形したものは使用しないこと。
- 4) えぐるような力を加えないこと。
- ** 5) 滅菌については、ケミクレーブ又は各種薬液によっても可能であるが、各機械メーカーもしくは各薬液メーカーの指示に従って行うこと。
- 6) 清掃液、消毒剤については、各メーカーの指示に従って使用すること。
- 7) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。
- 8) 針部は尖っているので、指刺し等に充分注意して使用すること。
- 9) 本器は根管長測定には使用しないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) クロロフォルム、フェノール又はフェノール系の物質を含んだ薬液及び次亜塩素酸ナトリウム溶液の使用は避けること。
- 2) EDTA 溶液、次亜塩素酸ナトリウム溶液等の腐食性溶液に長時間浸漬した場合、腐食等の恐れがあります。
- 3) 本器はトルク及び回転速度が制御可能な歯科用根管拡大装置（JIS T 5907：2011 に準拠）以外の歯科用ハンドピースを使用しないこと。

[その他の注意]

- 1) 顕著な不具合や損傷に気づいた場合、直ちに使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・本器は、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。
- ・本器は、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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社 松風
住所 〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 075-561-1112
製造業者 VDW GmbH
ブイディダブル
国名 ドイツ