

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 (31878022)

## ジーシー NEX 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】

形状・種類・色指定

本品は、根管治療に用いるニッケルチタン合金製の電動式歯科用ファイルであり、下記の種類がある。

#### 1) NEX NiTi ファイル

サイズ テーパー	#10	#15	#20	#25	#30	#35	#40	#45	#50	#55	#60
.08				19		19					
.06	21		21	21	21	21	21	21			
	25		25	25	25	25	25	25			
.04	21	21	21	21	21	21	21	21			
	25	25	25	25	25	25	25	25			
.02	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21
	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
				31	31	31	31	31	31	31	31

※数字はファイルの針の長さ(mm)を示す

テーパーサイズにより、以下の2種類に分類される。

なお、NEX NiTiファイルのタイプは ISO 3630-1 に従う。

- ・タイプ1：標準サイズ器具 テーパー=2%
- ・タイプ2：テーパーサイズ器具 テーパー≠2%

#### 2) NEX NiTi ファイル Ms

サイズ テーパー	#10	#15	#20	#25	#30	#35	#40	#45	#50	#55	#60
.08				19		19					
.06				21		21	21				
				25		25	25				
.04		21		21	21	21	21				
		25		25	25	25	25				
.02									21		21
									25		25

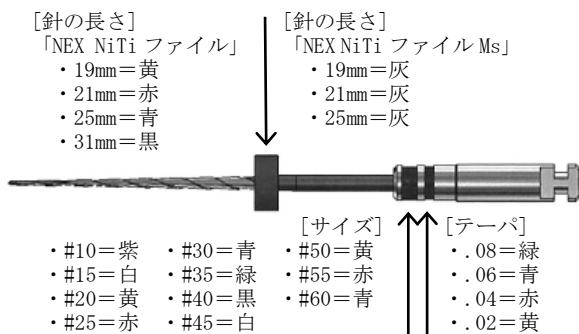
※数字はファイルの針の長さ(mm)を示す

テーパーサイズにより、以下の2種類に分類される。

なお、NEX NiTiファイルMsのタイプは JIS T5221-1 に従う。

- ・タイプ1：標準形状器具 テーパー率=2%
- ・タイプ2：テーパー器具 テーパー率≠2%

ラバーストッパー及びシャンクの色調は各部位判別の指標となっており、下記の色により判別できる。



構造等

- ・シャンク : 銅合金
- ・ラバーストッパー : シリコーン樹脂
- ・針 : ニッケルチタン合金

原理

シャンクを所定の能動型機器に装着し動力を得たうえで、刃部が上下・回転運動することにより、根管象牙質を切削し、拡大形成が行われる。

### 【使用目的又は効果】

能動型機器に接続し、上下方向の往復運動又は引き上げ動作をすることによる切削・研磨で、根管の拡大、根管壁平滑化のために用いる。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- ①本品のエンド専用エンジンへの装着は、メーカーの指示に従い、シャンクを確実に奥まで挿入して、半チャックでないことを確認すること。その際は手指に刺さらないように注意すること。  
[適切に装着されていない状態での使用は口腔内で脱落する可能性がある]

### 【使用方法等】

- 1) 本品は、使用前及び再使用時に必ず洗浄・滅菌を行います。滅菌は高圧蒸気滅菌器等を用い、滅菌条件は115~118℃で30分、又は121~124℃で15分、又は126~132℃で10分、又は134℃で3分のいずれかの条件で行います。
- 2) 手用の#10又は#15の歯科用ファイル(例えばジーシー K ファイル)を用いて穿通し、作業長の測定、決定を行います。
- 3) 本品をエンド専用エンジン(例えばNEX エンドモーター)に装着し、ラバーストッパーを決定した作業長に合わせます。\*
- 4) モーターの推奨回転速度は300~600回転数/分とし、強い彎曲部や根尖部の形成では必要に応じて低速回転で使用します。

【使用例】

クラウンダウン法の場合

- ①#35/.08 テーパーを用いて、根管口部をフレアー形成します。
- ②クラウンダウン法による根管拡大・形成  
#35/.06 テーパー  
#35/.04 テーパー  
#30/.04 テーパー  
#25/.04 テーパー  
の順に用いて、根管内を洗浄しながら作業長まで拡大形成を行います。  
※作業長まで到達しない場合は“②”の作業を繰り返します。
- ③作業長まで到達したら、今までの逆の順番(#30/.04 テーパー、#35/.04 テーパー、#35/.06 テーパー)で拡大形成を行います。
- ④#40/.04 テーパーで根尖部の最終形成を行います。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 1) 使用前、使用中及び使用後は、本品の損傷有無の確認を行うこと。また、操作中は針部に付着した切削片を、こまめに除去すること。
- 2) 本品使用時は、予め患者の口腔外で回転させ、針部に振れ、曲がりなどの異常がないことを確認すること。

- 3) 本品は、600回転数/分を超える回転数で使用しないこと。  
 モーターの推奨回転速度と推奨トルク  
 ・推奨回転速度：300～600回転数/分  
 ・推奨トルク (N・cm)

サイズ アップ	#10	#15	#20	#25	#30	#35	#40	#45	#50	#55	#60
.08				1.5 ～ 2.7		1.5 ～ 2.7					
.06	1.0	0.7～1.5									
.04	0.5	0.7～1.5									
.02	0.5	0.7～1.5									

- 4) 本品は、根管拡大操作時に過度な負荷がかかった場合、回転が止まるように設計されたエンド専用エンジンで使用する  
 こと。  
 5) 同じ位置でファイルを回転させ続けると、その部位に elbow  
 や zip を形成する恐れがあるので注意すること。  
 6) 破折の原因になるので、無理な角度や力で操作しないこと。  
 7) 使用後の本品は、付着している血液、組織などが乾燥しない  
 ように、すぐに清掃液などに浸漬すること。

### 【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
- ① 根管長測定器などを用いて事前に根管長を把握の上、本製品を使用すること。[根管長以上に削られてしまい、根尖形態を壊してしまう可能性がある]
  - ② 損傷、変形(錆、表面キズ、曲がり、汚染)などのあるものは使用しないこと。
  - ③ 根管内での破折を防ぐため、使用前には必ず針の点検を行い、異常のないものを使用すること。また、術中に針の劣化などが見られた場合、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。
  - ④ 使用中はしっかり保持させ、患者の口腔内に落下させないこと。(特にじっとしていることができない子供などの場合には、誤飲防止のため、ラバーダムの装着をお勧めします。)
  - ⑤ 使用中は、保護眼鏡などを使用すること。
  - ⑥ 使用中は、患者の顔面および粘膜等を傷つけないように留意すること。
  - ⑦ 再使用する際は、清掃液、消毒剤を用いて付着物を除去したあと、オートクレーブによる滅菌を行うこと。なお、塩素系などの金属腐食性の高い薬液での消毒は行わないこと。また、その他の消毒薬で長時間浸漬する場合は、錆びる恐れがあるので、防錆剤を添加すること。なお、防錆剤の使用時は各製造業者の指示に従い、正しく使用すること。(消毒剤、洗浄液の使用によりシャンク部の色が多少変わることがありますが、機能上問題ありません)
  - ⑧ 清掃液・消毒剤・滅菌器については、各製造業者の指示に従い、正しく使用すること。[不適切な滅菌下での使用は感染症を誘発する可能性がある]
  - ⑨ 本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
  - ⑩ 廃棄の際は特別管理産業廃棄物として処理し、損傷・感染には充分配慮すること。[感染性医療廃棄物として適切に処理しない場合、感染症を引き起こす可能性がある]
  - ⑪ 本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
  - ⑫ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】\*

#### [保管方法]

- ・本品は錆びる恐れがあるため、水分が付着したまま保管しない。
- ・本品は、湿度の高い場所に長時間保管すると錆びる恐れがあるので、乾燥した場所に保管する。
- ・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。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名及び名称等】\*\*

製造販売元：株式会社ジーシーデンタルプロダクツ  
 主たる設計元：株式会社ジーシー

発売元：株式会社ジーシー  
 住所：〒113-0033  
 東京都文京区本郷3丁目2番14号  
 電話番号：(お客様窓口) 0120-416480