

根管壁切削補助材・根管洗浄材 ファイリーズ J

医療機器承認番号 21900BZG00004000

使用説明書



このたびは根管壁切削補助材「ファイリーズ J」、根管洗浄材「クロルシッド J」をお買い上げいただきまして誠にありがとうございます。本品のご使用に際しては、この使用説明書を最後までお読みになり、正しくご利用ください。

また、お読みになった後は、本書を必ず保管してください。尚、この使用説明書に記載されている内容は、製品の改良、新たな知見等で予告なく変更されることがあります。使用説明書は製品をお買い上げの都度差し替えていただきますようお願い申し上げます。

本製品の特徴

■ ファイリーズJ

- ・ EDTA19% 含有の根管用のキレート・潤滑材です。
- ・ pH10～11 で、理想的なキレート作用を発揮し、速やかに根管壁を軟化します。
- ・ 過酸化物を含有しません。

■ クロルシッドJ

- ・ 次亜塩素酸ナトリウム約 3% の水溶液です。
- ・ ファイリーズJ 中の成分と反応し、根管の洗浄・消毒を行います。

適用

■ ファイリーズJ

- ・ 根管拡大用ファイルによる根管形成時の根管の軟化

■ クロルシッドJ

- ・ 根管形成後の根管の洗浄・消毒

セット内容

■ ファイリーズJ 2本 キット

- ・ ファイリーズJ (1.2mL 入りシリンジ) 2本
- ・ ナビチップ 30G 17/27mm 各 2個、21/25mm 各 3個 計 10個

■ ファイリーズJ キット

- ・ ファイリーズJ (1.2mL 入りシリンジ) 4本
- ・ ナビチップ 30G 17/21/25/27mm 各 5個 計 20個

■ ファイリーズJ リフィル

- ・ ファイリーズJ (1.2mL 入りシリンジ) 4本

■ クロルシッドJ リフィル シリンジ 30mL

- ・ クロルシッドJ (30mL 入りシリンジ) 1本

使用方法

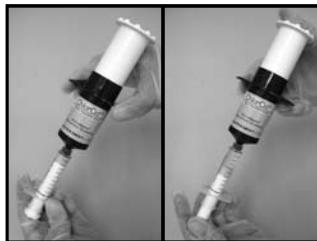
■ 準備

[ファイリズ J]

1. ファイリズ J のキャップをシリンジから外します。
2. 適切なチップを、回しながらしっかりとシリンジに接続します。

[クロルシッド J]

1. クロルシッド J の 30mL シリンジのキャップを外します。
2. 写真のように、30mL シリンジの先端に、詰め替え用シリンジの口を回しながら取り付けます。
3. 手のひらで、30mL シリンジのプランジャーを押し、もう片方の手で詰め替え用シリンジのプランジャーをゆっくり引きながら、詰め替え用シリンジ内に必要量を注入します。
4. 適切なチップを詰め替え用シリンジにしっかりと回して取り付けます。



クロルシッド J



交叉感染を防ぐため、詰め替え用シリンジに充填した材料を 30mL シリンジに戻したり、詰め替え用シリンジを再度 30mL シリンジに取り付けたりしないでください。

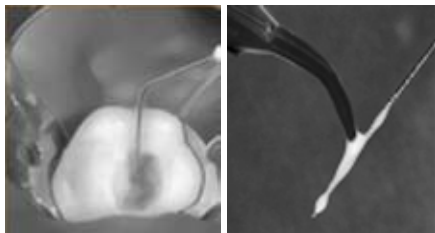


材料の漏れを防ぐため、詰め替え用シリンジのプランジャーを手でしっかり押さえてください。

■ 手順

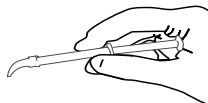
1. ファイリーズJの注入

根管口にチップを挿入し、本品を直接注入します（写真のチップは別売）。



※ 根管口が見つかりにくい場合は、ガイドとしてファイルを挿入して根管を探すと便利です。その場合、根管口の位置が特定できたら、そのファイルを一度取り出し、本品を塗布して再度根管に挿入するか、ガイドファイルを残したまま別のファイルに本品を塗布して根管に挿入する方法もあります。

※ 本品の流出具合を適度に保つため、プランジャーを従来
の親指で押す方法ではなく、図のように手のひらで握って
ください。



2. 根管の形成

通法により、根管拡大用ファイルで根管を拡大形成します。



ファイリーズJは根管上部の拡大形成でのみ使用してください。

3. 根管の清掃 [クロルシッド J の注入]

1) クロルシッド J を根管内に注入します。

※ 先に塗布したファイリーズ J を洗い流すために、クロルシッド J を根管に注入します。本品は、ファイリーズ J 中の成分と反応し、発泡作用を起こします。発泡作用が収まるまで、クロルシッド J の注入を繰り返します。

2) 発泡作用が止まり、根管の洗浄が終わったら、過酸化水素水や精製水等で根管内を完全に洗い流します。



過酸化化物で洗浄するとレジンの硬化に悪影響を与える恐れがあるので、根管充填材がレジン系の場合、過酸化化物の使用を避け、EDTA 溶液か大量の精製水等で洗い流してください。

3) 根管を乾燥します。

4. 根管充填

通法で根管充填を行います。

重要注意事項

[全体]

1. 所定の用途・用法以外には使用しないでください。
2. 歯科医療有資格者のみが使用してください。

[チップ類]

1. 再使用禁止です。患者ごとに交換してください。
2. 材料を注入する間に、圧力でチップが外れないよう、チップはあらかじめしっかりとシリンジに接続してください。

[シリンジ品共通]

1. 容器に記載されている使用期限までに使用してください。
2. 根尖方向に力を入れて材料を注入しないでください。根尖を越えて材料を注入しないでください。ナビチップをご使用の際は、力を入れて注入しないように特に注意してください。また、チップと根管壁の間に空間を確保できるよう、材料を注入する前にナビチップを少し引き戻してください。
3. 患者ごとにシリンジを適宜清掃し、消毒してください。交叉感染予防の為に、シリンジをヒートシーラーで閉じたシリンジカバーで密封することを強く推奨します。
4. 材料を患者の口腔内で使用する前に、必ず材料の流出状態の確認を行ってください。
5. 材料を注入する際はゆっくりと一定の圧力で行ってください。また、材料がスムーズに出ない場合は、チップを交換してください。
6. 材料を飲み込まないように、根管や形成部の洗浄には、ラバーダムの使用を推奨します。余分な材料は適切なバキュームにて取り除いてください。
7. 本品が目に入った場合は、15分程多量の水で洗い流し、適切に処置を行ってください。本品取扱の際は、ゴム手袋、保護眼鏡の使用を推奨します。

[ファイリーズ J]

1. EDTA に既往のアレルギーがある患者には使用しないでください。
2. 万一材料を飲み込んだ場合は、十分に水を飲ませる等適宜処置を行ってください。

[クロルシッド J]

1. 次亜塩素酸ナトリウムに既往のアレルギーがある患者には使用しないでください。
2. 塩素ガス発生の可能性があるため、酸性薬剤との併用を避けてください。本品使用後に続けて酸性薬剤を使用したり、酸性薬剤使用後に続けて本品を使用したりせず、必ず間に精製水等での洗浄を行ってください。なお洗浄用の過酸化水素水はこの注意の対象ではありません。
3. 本品が色物繊維に付着すると色落ちする恐れがありますのでご注意ください。その他の着色した治療用具等も、本品の付着により色落ちする可能性がありますのでご注意ください。万一付着した場合は、すぐに洗ってください。
4. 万一本品を飲み込んだ場合は、医師の指示に従いすぐに吐かせ、患者の意識がない場合には、何も口に入れないでください。
5. 根管充填等の治療を行う前、本品を使用した後は必ず根管内を過酸化水素水や精製水等でよく洗浄してください。ただし、根管充填材がレジン系の場合、過酸化物で洗浄するとレジンの硬化に悪影響を与える恐れがあるので過酸化水素等の過酸化物の使用を避け、EDTA 溶液か大量の精製水等で洗い流してください。

選任製造販売業者

ULTRADENT JAPAN 株式会社

〒151-0071 東京都渋谷区本町一丁目7番5号 初台村上ビル

電話番号：0120-060-751

製造業者

ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)