

類別:歯科材料5 歯科用接着充填材料

\* 高度管理医療機器 医薬品含有歯科根管切削補助材 70928003 (歯科用注入器具 70718000)

\* 再使用禁止

## 販売名:ファイリーズ J

### \* 【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)  
本品に含まれる成分に対して、発疹・皮膚炎等の過敏症のある患者。
2. 使用方法  
1) クロルシッドJと酸性薬剤との併用は避けること。[塩素ガス発生  
の可能性があるため。]  
2) 再使用禁止(付属品)

### \*\* 【形状、構造及び原理等】

[形状・構造]

1. 構成品

- 1) ファイリーズ J



[原材料]

エチレンジアミン四酢酸四ナトリウム、精製水

- 2) クロルシッドJ



[原材料]

次亜塩素酸ナトリウム、精製水

### \*2. 付属品(歯科用注入器具)

ナビチップ 30G (届出番号:13B1X10086000017)

- ・ ホワイト(17mm)/イエロー(21mm)/ブルー(25mm)/グリーン(27mm)
- ・ 単回使用である。



### \* 【使用目的又は効果】

ファイリーズ Jはその成分であるエチレンジアミン四酢酸四ナトリウムが根管壁のカルシウムをキレート脱炭することにより、根管治療器具による根管拡大形成を容易にする。

拡大形成後、クロルシッドJを根管内に注入し、クロルシッドJ中の次亜塩素酸ナトリウムとファイリーズJ中の成分を反応させ、発泡作用で根管内の清掃、消毒を行う。

### \*\* 【使用方法等】

1. 準備

- (1) ファイリーズJのキャップをシリンジから外し、適切な付属品のチップをひねりながらしっかりとシリンジに接続する。
- (2) クロルシッドJの 30mL シリンジのキャップを外し、詰め替え用シリンジに接続して内容物を移し替える。(図1) クロルシッドJのボトルタイプ(480mL)は先端ノズルより詰め替え用シリンジに内容物を移し替える。(図2)その後、詰め替え用シリンジに適切な付属品のチップをしっかりとねじ込む。



図1



図2

使用説明書等を必ずご参照下さい。

### 2. 使用方法

- (1) 根管口にチップを挿入し、ファイリーズ J を直接根管に注入するか、ファイルにファイリーズ J を塗布して根管内に挿入する。
- (2) 通法により、ファイルで根管を拡大形成する。ファイリーズ J は根管上部の拡大形成にのみ使用する。
- (3) クロルシッドJを根管内に注入し、洗浄、中和する。
- (4) ファイリーズ J 中の成分とクロルシッドJの次亜塩素酸ナトリウムが反応し、発泡作用が起こり、根管の洗浄が行われる。発泡作用が止まるまでクロルシッドJの注入を繰り返す。
- \* (5) 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す。(洗浄方法については、[使用方法等]に関連する使用上の注意(9)を参照)
- (6) 根管を乾燥させ、根管充填等の治療を続けて行う。

### \*\* 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) クロルシッドJ 30mL 及びボトルタイプから詰め替え用シリンジに詰め替える際は、材料の漏れを防ぐために詰め替え用シリンジのブランチジャーをしっかりと手で押さえること。
- (2) 材料を注入する間に、圧力でチップが外れないよう、チップは予めしっかりとシリンジに取り付けること。
- (3) ファイリーズJは根管上部の拡大形成にのみ使用すること。
- (4) 根尖方向へ力を入れて材料を注入しないこと。根尖を超えて材料を注入しないこと。また、チップと根管壁の間に空間を確保できるように、材料を注入する前にナビチップを少し引き戻すこと。
- (5) 材料を患者口腔内で使用する前に、必ず材料の流出状態の確認を行うこと。
- (6) 材料を注入する際はゆっくりと一定の圧力で行うこと。
- (7) 材料がスムーズに出ない場合は、チップを交換すること。
- (8) ファイリーズJの注入は、可視範囲のみに行い、根管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根管を探すと良い。その場合、根管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、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、根管に挿入してもよい。
- (9) ファイリーズJとクロルシッドJとの発泡作用による洗浄後、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、根管充填材がレジ系の場合、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すこと。

### \* 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

<ファイリーズJ、クロルシッドJ共通>

- (1) 患者が替わるごとに、シリンジを適宜清掃し消毒すること。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する。
- (2) チップは患者ごとに交換すること。
- (3) 材料を飲み込ませないために、根管や形成部の洗浄の際は、ラバーダムの使用を推奨する。余分な材料は適切なバキュームにて取り除くこと。
- (4) 材料が目に入った場合は、15分程多量の水で洗い流し、適切に処置を行うこと。
- (5) 本品を使用の際は、ゴム手袋、保護眼鏡の使用を推奨する。

<ファイリーズJ>

- (1) 万一本品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うこと。

<クロルシッドJ>

- (1) 塩素ガス発生の可能性があるので、酸性薬剤との併用を避けること。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うこと。なお、洗浄用の過酸化水素水はこの注意の対象ではない。

- (2) 本品が色物繊維に付着すると色落ちする恐れがあるので注意すること。その他の着色した治療用具も、本品の付着により色落ちする可能性があるので注意すること。万一付着した場合は、すぐに洗い流すこと。
- (3) 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こと。
- \*\* (4) 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シリンジ又はボトルに戻したり、使用した詰め替え用シリンジに再び内容物を移し替えたりしないこと。
- (5) 根管充填等の治療を行う前には、必ず本品を使用した根管内を過酸化水素水や精製水等でよく洗浄すること。ただし、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、根管充填材がレジン系の場合、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すこと。

**\* 2. 不具合・有害事象**

- 1) 重大な不具合  
シリンジの機能不良、破損  
シリンジからの材料漏れ
- 2) 重大な有害事象  
本品使用中に下記の有害事象が発現したら、直ちに使用を中止すること。  
アレルギー症

**\*【保管方法及び有効期間等】**

[保管方法]

高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、常温・暗所保管。

[有効期間]

容器に記載されている使用期限までに使用すること。

**\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

[選任製造販売業者]

ULTRADENT JAPAN 株式会社  
電話番号 0120-060-751

[製造業者]

ウルトラデント プロダクツ インク  
ULTRADENT PRODUCTS, INC.(米国)