

ハンドKファイル

【形状・構造及び原理等】*

材質：操作端末；ステンレス鋼
ハンドル；ABS樹脂
エンドストッパー；シリコーン

操作端末長さ：21mm, 25mm, 28mm

種類：

サイズ	ハンドルカラー
06	ピンク
08	グレー
10	パープル
15	45
20	50
25	55
30	60
35	70
40	80

【使用目的又は効果】

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ために用いる歯科手用器具である。

【使用方法等】

1. 使用前に滅菌する。【保守・点検に係る事項】参照
2. 治療する根管の状態に合わせて適切なサイズを選択し、根管壁を拡大、平滑にする。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・極度に湾曲した根管には使用しないこと。
- ・狭窄根管の場合、EDTA 等のキレート剤を併用する等、負荷の低減を図ること。
- ・破折、曲がりが生じる可能性があるため、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- ・付着した切削片の除去を頻繁に行うこと。
- ・変形や歪みが確認できた場合、使用を中止すること。
- ・通法に従い、根管の洗浄を頻繁に行うこと。

【使用上の注意】

- ・使用前に必ず製品の点検、洗浄・滅菌【保守・点検に係る事項】参照をし、変形や歪み等の異常が確認された場合使用しないこと。
- ・折損、破損等の原因となるので、本品に対する曲げ・切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。
- ・破折等の原因となるため、強い衝撃を与えないように丁寧に扱うこと。
- ・血液、生理食塩水、腐食性薬剤と長時間接触させたままにしないこと。
- ・長期の使用により金属疲労や磨耗等の劣化が生じるので、適宜交換すること。変形や歪みが確認できない場合も、金属疲労の蓄積を考慮し定期的に交換すること。
- ・【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・水分（水濡れ）、オゾン、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清潔な場所に保管すること。
- ・滅菌済みのものを貯蔵・保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。
- ・「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- ・接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは保管時に接触させないこと。
- ・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。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に必ず点検し、本品に破損、磨耗、腐食（錆）、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合、使用を中止し廃棄すること。
- ・洗浄または消毒する際は、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
- ・機器に付着した血液、体液、組織及び薬品、歯科材料等は、乾燥・固化する前に流水による洗浄、洗浄液等への浸漬等により確実に除去すること。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは洗浄時及び滅菌時に接触させないこと。
- ・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面を損傷し腐食の原因となるので使用しないこと。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفেকタ等）で洗浄する際、器具どうしが接触して損傷することがないように注意をすること。
- ・洗剤の残留がないよう充分にすすぎを行うこと。特に刃部分は念入りに洗うこと。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
- ・本体からエンドストッパーを外し各々洗浄・滅菌すること。
- ・腐食、変色、シミ等を防ぐため、保管期間の長短にかかわらず洗浄した後は直ちに乾燥すること。
- ・滅菌する場合、高圧蒸気滅菌（各医療機関により検証され確認された滅菌条件による。例 134℃ 20 分間）または薬液滅菌（2%グルタラルアルデヒド）をすること。
- ・セットまたは包装は、関連器材の仕様を熟知して行うこと。
- ・本品の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時（乾燥時を含む）200℃を超えて加熱しないこと。
- ・完全に乾燥していることを確認してから保管【保管方法及び有効期間等】参照）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：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：シヤ メディカル イクイブメント カンパニー
リミテッド（中華人民共和国）
（Siya Medical Equipment Co.,LTD）