2019年6月(新様式第1版)

届出番号:08B2X10013000016

機械機器49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器のうち、歯科用ファイル

一般的名称:一般医療機器　歯科用ファイル　　JMDNコード:31878021

販売名:SSHファイル

【警告】

1. 目的以外の使用の禁止:歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 改造の禁止:形状変更や改造をしないこと。
2. 異常時の使用禁止:本製品に異常や劣化が見られた場合は、使用を中止すること。
3. 注意事項の厳守:本製品の正しい使用の為に、注意事項を必ず守ること。
4. 本製品に感作又はアレルギーを示す患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理】

	刃部	ｽﾄｯﾊﾟｰ部	柄部
材質	ｽﾃﾝﾚｽｽﾁｰﾙ	ｼﾘｺﾝ	ﾌﾟﾗｽﾁｯｸ

【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・研磨で根管壁を平滑にするために用いる歯科手用器具をいう。

【使用方法等】

使用用途に応じて最適なファイルを選択し、主に上下運動によって歯根管拡大形成に使用する。

【使用上の注意】

1.感染防止の為、ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ(135℃30分推奨)又は、ｴﾁﾚﾝｵｷｻｲﾄｶﾞｽ滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
2.本品は記載の用途以外には使用しないこと。
3.最適な品種選択を行い、通方に従って使用すること。
4.予め患者の口腔外で変形・キズ・ヒビ等が無いことを確認する。
5.頭部が細いもの・長いものあるいは大きいものは、折れたり曲がったりすることがあるので無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。
6.本品を使用する際は、目の損傷を防ぐために保護眼鏡などを使用すること。また作業時に発生する粉塵を吸い込まないよう作業時には防塵マスクを使用すること。
7.落下・誤飲に注意する。
8.歯科医師のみ使用すること。

【作動・動作原理】

ファイング操作で使用し、作業部の刃にて切削する。

【保管方法及び有効期間等】

高温・多湿・直射日光及び水濡れを避け室温で保管すること。

【保守点検に係わる事項】

1. 使用後は医療廃棄物として適切な処理をすること。
2. 包装の破損・汚染した場合は破棄すること。
3. ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ・ｴﾁﾚﾝｵｷｻｲﾄｶﾞｽ滅菌が可能です。
4. 使用後は直ちに医療用洗剤とブラシ等を使用して洗浄し、付着した体液・生体組織等の異物を完全に洗い落としてください。

【包装】

最小包装単位6本入り／ケース

※本品は、改善・改良の為予告なしに仕様・形態・材質等が変更される場合があります。

【販売元】

株式会社ヨシダ

住所:　〒110-8507
東京都台東区上野7-6-9
お問い合わせ先
Tel　03-3845-2931
Fax　03-3841-8204

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社サンテクノ

住所:　〒311-3501
茨城県行方市芹沢995番地1
Tel　0299-36-2511
Fax　0299-36-2533

製造元　ｻｸﾚｯﾄﾞ　ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ社
Sacred International
(国名:ﾊﾟｷｽﾀﾝ)