＊：2021 年　7 月（第 6 版）
＊＊：2020 年 11 月（第 5 版）

医療機器製造販売届出番号：12B1X10014000005

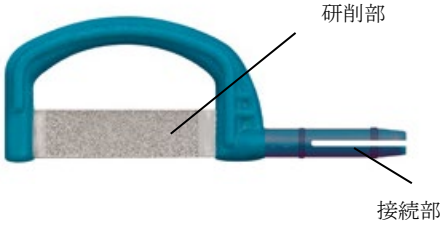
歯科材料（09）歯科用研削材料
一般医療機器　歯科研削用ストリップ（35702000）

デンタケア　ファイルシステム

【禁忌・禁止】
1. 無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。
2. 過度な回転数での使用は避けること。

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
本品は、表面処理部分に施されている粒子サイズの違いで複数種類ある。以下代表形状を示す。
なお、各製品は組み合わせ或いは単品にて輸入される。



2. 原材料
ステンレススチール

【使用目的又は効果】
本品は、歯牙又は修復物表面の修正に用いる。

＊【使用方法等】

1. 使用前の準備
1) すべての器具を必ず洗浄・消毒・滅菌後に使用すること。初回使用前にも包装から取り出し、必ず洗浄・消毒・滅菌すること。
2) ひび、破損・亀裂がないことを確認すること。損傷した製品は使用しないこと。
3) 本品の接続部をハンドピースへ挿入する。ハンドピースの手順書等に従って適切に装着すること。

2. 操作
1) ハンドピースの操作スイッチを入れ、推奨速度に設定する。
2) 本品が動いている状態で治療する歯間部位に挿入する。この時、速度と圧力に注意すること。
3) 治療が完了したら、本品を動かした状態で歯間から取り外す。
4) ハンドピースのスイッチをオフにする。

＊【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1. 本品で使用された原材料にアレルギー等の既往歴のある患者には、使用しないこと。
2. アレルギーや過敏症を起こした場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
3. 使用するハンドピースの推奨速度を遵守すること。
4. 推奨圧力（最大3N）以上の力で使用しないこと。
5. 本品が歯間スペースにある間は、ファイルの動きを止めないこと。
6. 本品が歯間部に入れにくい場合は無理に入れようとしないこと。
7. 本品を曲げたり、反らせたり、無理な力を加えないこと。破損や損傷する可能性がある。
8. トレーニング又は教育を受けた歯科医療従事者以外が使用しないこと。
9. 振動動作中は、本品の破損の原因となるため、過度に横方向へ曲げることはしないこと。
10. 本品の破損を防ぐために、毎分2万回の振動を超えないようにすること。
11. 180℃を超える温度は避けること。
12. 軟部組織を損傷しないように注意して使用すること。
13. トレーサビリティを確保するために、本品を破棄するまでパッケージは保管すること。

＊【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、常温で清潔な場所に保管すること。
2. 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】

＜使用者による保守点検＞
製品の変形、傷、損傷がないか、またダイヤモンドコーティングが剥離していないか確認すること。損傷した製品は使用しないこと。

＜洗浄・滅菌の方法＞
1. 洗浄
1) 洗浄にあたっては、マスク、保護手袋などの個人防護具を着用すること。
2) 使用後は、できるだけ早く本品を洗浄すること。本品に汚れが付いたままで乾燥させないこと。
3) 洗浄には器具ブラシのみを使用し、スチールウールは使用しないこと。また、硬い毛のブラシでダイヤモンドコーティング部分をブラッシングしないこと。
4) 少なくとも50mL/分の十分な量で洗浄を行うこと。

2. 滅菌
1) 以下の条件で滅菌を行った後、十分に乾燥させること。

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	134℃で 4 分以上又は 121℃で 15 分以上

2) 180℃を超える温度で滅菌しないこと。
3) 乾熱滅菌は行わないこと。
4) 滅菌装置の最大容量を超えて、複数の器具を滅菌しないこと。
5) 滅菌装置は定期的に整備・点検し、洗浄および滅菌サイクルのパラメータも定期的にチェックすること。

＜一般的な注意事項＞

1. 製品の修理は修理技術者以外絶対に行わないこと。
2. 日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時ならびに洗浄にあたっては、マスク、手袋などの個人防護具を着用し、最大限の感染防御を実践すること。

＊【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：株式会社フォレスト・ワン
電話：047-474-8105
製造業者　　：Swissdentacare SA
スイスデンタケア　エスエー（スイス）