機械器具 44 医療用やすり
一般医療機器　歯科練成充填材用ファイル　JMDN コード 37629000

ファイル（オーバン）

【禁忌・禁止】
本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるので、本品の原材料に対して金属アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1．型番
オーバン：#ORBAN10-11、#ORBAN12-13

2．原材料
ステンレス鋼

【使用目的・効能又は効果】
練成充填材の辺縁の仕上げに用いる歯科用器具。

【操作方法又は使用方法等】
把持部を手に持ち、先端部を用いて練成充填材の辺縁の仕上げを行う。

【使用上の注意】
1．使用注意
①本品は、記載の使用目的のみに使用すること。
②本品は、歯科医療有資格者のみ使用すること。
③使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
④使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
⑤次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系消毒剤、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸化水（超酸性水）等の機能水、家庭用洗剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので使用しないこと。
⑥洗浄には、歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
⑦薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがあるので、使用する洗浄剤の金属に対する腐食性に注意すること。特に長時間の浸漬は避けること。
⑧消毒を行う時は、グルタラール製剤は使用しないこと。
⑨すすぎを十分に行わないと高圧蒸気滅菌により、変色又は腐食する場合があるので注意すること。
⑩破損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
⑪本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）することは、折損の原因となるので絶対に行わないこと。
⑫長期の使用により、金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので、適時更新すること。
⑬損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり）、汚染等のあるものは使用しないこと。

2．重要な基本的注意
本品の使用により感作又はアレルギー反応が表れる可能性があるので、異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
（保管方法）
①保存期間の長短に関わらず、腐食を防ぐために洗浄後乾燥すること。
②「もらい錆」を防ぐために、錆びている器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品と一緒に保管・収納しないこと。
③本品は、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】
①使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
②汚染除去のために用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
③超音波洗浄器で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。また、汚れが落ちやすいようにバスケットなどに収納すること。
④洗浄剤の残留がないように充分すすぎをすること。
⑤洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
⑥使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、破損等の異常がないか点検すること。
⑦点検後、高圧蒸気滅菌をすること。滅菌のための滅菌バック詰め等に当たっては確実に滅菌できるように配慮すること。
⑧金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時の使用はしないこと。

【包装】
1 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社ヨシダ
住　　所：〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合せ先
器材営業本部
電 話 番 号：03-3845-2931
ＦＡＸ番号：03-3841-8204

製　造　元：ノーデント社（国名：アメリカ合衆国）
Nordent Manufacturing, Inc.