＊2018年10月（第2版）
2017年 1月（第1版）

届出番号：13B1X10236Y00840

機械器具49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

一般医療機器　歯科用ファイル 31878021

タルサプロファイル 04ハンドファイル

【形状・構造及び原理等】

種類：２４種類

種　類		カラーコード
#15	#45	ホワイト
#20	#50	イエロー
#25	#55	レッド
#30	#60	ブルー
#35	#70	グリーン
#40	#80	ブラック

長さ(mm)：21,25,30

材質：下記のとおり

刃　部	柄　部
ニッケルチタン合金	耐熱プラスチック

【使用目的又は効果】

上下、回転運動により、刃部で根管象牙質を除去して、根管を拡大形成する歯科用ハンドファイルである。

【使用方法等】

１．ファイリングは通法により行ってください。
２．本品の使用後は、次の手順で、洗浄、滅菌してください。
⑴付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬します。
⑵洗浄液から取り出して水洗し、必要であれば超音波洗浄を行い、血液、組織などを完全に取り除き、消毒液に浸漬します。
⑶消毒液から取り出して水洗し、十分に水切りしてください。
⑷オートクレーブなどで滅菌してください。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

１．使用前、使用中に本品の損傷有無を確認すること。
２．連続した回転ファイリングは、破折の原因になるので1/4～1/2以内、曲がった根管の場合は1/16～1/8以内の小刻み運動で行うこと。
３．術中、ファイル交換毎に根管洗浄を行うこと。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

⑴損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり、汚染）などのあるものは使用しないこと。
⑵折れたり、曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧で使用しないこと。
⑶本品は、患者毎に滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。
⑷本品の使用後は、できるだけ早く血液、組織などの異物を除去し、洗浄・消毒すること。また、洗浄・消毒の際は、必ずゴム製の手袋を着用すること。
⑸目の損傷を防ぐために、保護めがねなどを使用すること。
⑹本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
⑺本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬すること。
⑻洗浄液、消毒液などを使用する際は、その説明書に従って行うこと。
⑼強アルカリ、強酸性の洗浄液や消毒液は、本品を腐蝕させる恐れがあるので、使用を避けること。
また、金属たわし、クレンザーなどは、本品の表面が損傷するので使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

［保管の条件］

本品は、清潔な場所に保管すること。
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。

【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　デンツプライシロナ株式会社
製造国　アメリカ
＊製造業者　タルサ デンタル プロダクツ
Tulsa Dental Products, LLC

［問い合わせ窓口］

カスタマーサービス
電話番号　0120-789-123

BC-TE011