

機械器具 (49) 医療穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 歯科用ファイル JMDN コード: 31878021

N i T i プロファイル

*【禁忌・禁止】

1. 本製品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
2. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
3. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造
下記の通り



製品コード	タイプ	カラー		有効長
		ハンドル	ストッパー	
SFH019SX	SX	オレンジ	イエロー	19
SFH021S1	S1	パープル	パープル	21
SFH021S2	S2	ホワイト	ホワイト	21
SFH021F1	F1	イエロー	イエロー	21
SFH021F2	F2	レッド	レッド	21
SFH021F3	F3	ブルー	ブルー	21
SFH025S1	S1	パープル	パープル	25
SFH025S2	S2	ホワイト	ホワイト	25
SFH025F1	F1	イエロー	イエロー	25
SFH025F2	F2	レッド	レッド	25
SFH025F3	F3	ブルー	ブルー	25

(単位: mm)

2. 原材料

刃部: ニッケルチタン合金
ストッパー: シリコーンゴム、着色材

3. 包装

単品: 6 本 / ケース (同サイズ)
セット: 6 本 / ケース (サイズアソート)
・ SFH021Set: SFH019SX、SFH021S1、SFH021S2、SFH021F1、
SFH021F2、SFH021F3 各 1 本
・ SFH025Set: SFH019SX、SFH025S1、SFH025S2、SFH025F1、
SFH025F2、SFH025F3 各 1 本

【使用目的又は効果】

本品は、上下方向の往復運動又は引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。

**【使用方法等】

【使用方法】

- 1) 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 121℃以下厳守)
- 2) K ファイル #10 もしくは #15 (別売) を用いて、抵抗無く入るところまでファイルを挿入すること。すべての工程に EDTA 製剤や次亜塩素酸ナトリウムを用いて、潤滑下で作業を行うこと。また本品は、リーミング操作で回転 (1/4~1/2 回転) して使用し、抵抗を感じたら無理に力を加えず直ぐに引き上げること。
- 3) 必要に応じて SX ファイルを用いて根管口付近の拡大形成を行う。ファイルが根管に対しストレートアクセスできる状態にすること。
- 4) K ファイル #10 もしくは #15 (別売) を用いて作業長の確定を行います。その後、S1 ファイルを用いて作業長まで拡大形成を行う。

- 5) S2 ファイルを用いて作業長まで拡大形成を行う。
- 6) F1 ファイルを用いて作業長まで拡大形成を行う。
一度で作業長まで到達しない場合は、ファイルを一度引き抜いて再度形成をする。(再度ファイルを挿入する前に洗浄を行うとよい) この段階で根尖付近 7% テーパーを付与した拡大形成が終了している。
- 7) 根尖のサイズを K ファイル #20 (別売) で確認する。もし、#20 で根尖部に余裕があるようなら、F2 ファイルを用いて作業長まで拡大形成を行う。次に K ファイル #25 (別売) で同様に根尖サイズを確認し、根尖に余裕があるようなら F3 ファイルを使用する。以下同様の手順にて、根尖のサイズに応じて F4 サイズ又は F5 ファイルを使用する。

**【使用上の注意】

- 1) 本品の使用により、感作又はアレルギー反応が現れる可能性があるため、患者に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。
- 2) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 3) 器具に対して、形状変更・打刻 (刻印) 等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 4 洗浄・滅菌上の注意
[洗浄]
・ 使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水 (超酸性水) 等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
※クレンザー (磨き粉)、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。(必要に応じて潤滑油を塗布すること。)

[滅菌]

- ・ オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程を含まない 121℃以下厳守】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

[その他]

- ・ 洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する (錆びる) ことがある。
- ・ 洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。
- ・ 塩素系消毒剤は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所で保管すること。
- 2) 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【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 歯愛メディカル
住所: 石川県白山市鹿島町 1-9-1
電話番号: 076-278-8800

製造業者: Shenzhen Denco Medical Co., Ltd.
(シンセン デンコ メディカル社)
製造国: 中国