

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

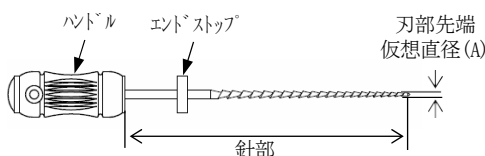
Hファイル

【禁忌・禁止】

- ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往症のある患者には、使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

本品は、針部、ハンドル、エンドストップから構成され、針部の全長、及び刃部の外形寸法の違いにより複数の種類がある。ハンドルには、種類を示す数字が表示され、色別されている。エンドストップは針部全長毎に色別されている。



ハンドル 表示	色別	製品番号			A (mm)
15	白	12766	11344	12814	0.15
20	黄	12769	11345	12817	0.20
25	赤	12772	11346	12820	0.25
30	青	12775	11347	12823	0.30
35	緑	12778	11348	12826	0.35
40	黒	12781	11349	12829	0.40
45	白	12784	11350	12832	0.45
50	黄	12787	11351	12835	0.50
55	赤	12790	11352	12838	0.55
60	青	12793	11353	12841	0.60
70	緑	12796	11354	13278	0.70
80	黒				0.80
針部全長		21mm	25mm	30mm	
エンドストップ 色別		緑	青	赤	

材質

針部：ステンレス鋼、ハンドル：ポリアセチレン樹脂、エンドストップ：シリコン

【使用目的又は効果】

本品は、上下方向の往復運動又は引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にするために用いる。

【使用方法等】

- 滅菌済みのHファイルから治療する根管の状態に合わせて適切な種類を選択する。
- 手動により上下方向の往復又は引き上げ動作により、根管壁を拡大、平滑にする。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 手用のみで使用し、ハンドピースに装着して使用しないこと。
- 折れたり曲がったりすることがあるので、無理な角度や強い圧力を避け、軽く力を加える程度で使用する。
- 誤飲・誤嚥を防ぐため、歯科用ラバーダムを使用すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 本製品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること
- 初回使用前、及び各使用后に必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。(保守点検に係る事項参照)

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- 使用前・使用後の点検
 - 針部、ハンドル共に、変形、損傷、腐食、劣化等がないか確認すること。これらがある場合は、使用回数にかかわらず使用を中止すること。推奨する方法で洗浄消毒及び滅菌を行うとき最大 5 回まで使用できるが、再使用可能な回数は根管の状態やファイルの使用方法及びメンテナンスに依存する。
 - 使用後は、汚物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒・滅菌すること。
- 洗浄・消毒
 - 使用後は、精製水を用いて速やかに洗浄する。自動洗浄器の使用は推奨されない。
 - 超音波洗浄器に常温の酵素配合洗浄剤溶液を満し、エンドストップを装着したまま本品を完全に浸漬して、超音波洗浄器を 10 分以上稼働させる。
 - 目視で確認できる汚れがないか確認し、まだ汚れが残っていれば、1)～2)を繰り返し洗浄する。
 - 温水で 2 分以上すすぐ。
 - 清潔な使い捨てクロスの上で自然乾燥させる。

3. 滅菌

高圧蒸気滅菌を行う。推奨される滅菌条件は以下のとおり。

方 式	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム式 (滅菌バッグ使用)	132°C	4 分	20 分
重力置換式 (滅菌バッグ使用)	121°C	30 分	30 分

[保守・点検に関する注意事項]

- 薬液消毒を行うときは、薬剤の添付文書に記載さ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。
- 洗浄剤や消毒剤の希釈濃度、温度、及び浸漬時間等は、製造業者の指示に従うこと。
- 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法については検証していないので、高圧蒸気滅菌を実施すること。ケミクレープ及び化学作用による低温滅菌は行わないこと。
- 洗浄、消毒には、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ことが

ある。滅菌には蒸留水を使用すること。

5. 滅菌は、高圧蒸気滅菌器の金属部分に接触しないように注意すること。
6. 器具の材質に影響を与える恐れがあるため、132℃を超える高温で工程（滅菌、乾燥）を行わないこと。高圧蒸気滅菌後は、滅菌パウチに破れが無いことを確認し、破れていた場合には再滅菌を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：エンビスタジャパン株式会社
製造業者：カー社(Kerr Corporation)
国名：アメリカ(U.S.A.)