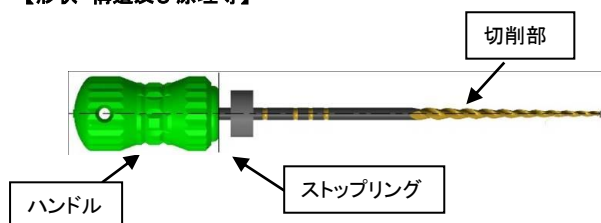


ハンドフレックス

【禁忌・禁止】

- 目的以外の使用の禁止：歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
- 改造の禁止：形態変更や改造等はないこと。
- 異常時の使用禁止：本製品に劣化や以上が見られた場合は、使用を中止し、破棄すること。
- 注意事項の厳守：本製品の正しい使用のために、使用上の注意を必ず守ること。
- 本品は、金属アレルギーが表れる可能性があるため、金属アレルギー患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



本品は、以下の構成部品より構成される。

サイズ	長さ	ストップリング	ハンドル	テーパ
15	21mm,25mm,31mm	グレー	白	.04
20	21mm,25mm,31mm	白	黄	.05
25	21mm,25mm,31mm	黒	赤	.06
35	21mm,25mm,31mm	グレー	緑	.04
45	21mm,25mm,31mm	赤	白	.02
50	21mm,25mm,31mm	赤	黄	.02
55	21mm,25mm,31mm	赤	赤	.02
60	21mm,25mm,31mm	赤	青	.02

ハンドル：PA66

切削部：ステンレス鋼

ストップリング：シリコーン

【使用目的又は効果】

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。

*【使用方法等】

- （1）穿通後 拡大を行いたい根管の形状に合った番号のファイルを選択する。
- （2）ファイルのハンドルを持ち、根管に挿入したファイルを時計回りに90度動かし、その後反時計回りに180度動かす。
- （3）その後、ファイルを歯質にわずかに噛ませつつ時計回りに約 5 回転程度回転させて切削を行う。
（その際にファイルと歯質が噛み込み過ぎないように注意し、ファイルを歯冠方向に引き抜きながら操作する）
- （4）上記を繰り返し行い根管壁を切削していく。

【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してください。
- ② 本品は、歯科医療有資格者のみ使用してください。
- ③ 使用前に必ず洗浄・滅菌をしてください。
- ④ 破損、湾曲等の原因になるので、必要以上に力を加えないでください。

2. 重要な基本的注意

本品は使用により感作又は、アレルギーが表れる可能性があるため異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診療を受けてください。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け室温で保管してください。
- ・包装材料を損傷させないでください。

【保守・点検に係る事項】

（使用後処理）

【準備】

- ① 使用済みの製品を、20～40℃の水道水と、0.1%のネオディッシャー®セプトアクティブを入れた容器またはワイプに5～15 分間入れる。製品を 20～40℃の水道水ですすぐ。次のステップまで間がある場合は、ウェットティッシュに詰めてデバイスが湿っていることを確認する。待ち時間は 1 時間を超えないようにする。
一定着剤や熱湯（40℃以上）は使用しないでください。残留物の定着を招き、洗浄効果が損なわれる可能性があります。
—メーカーの指示に従い、濃度や浸漬時間を守ってください（濃度が高すぎると、デバイスの腐食やその他の欠陥の原因となります）。
- ② デバイスに目に見える不純物がある場合は、手動で予備洗浄を行う。20～40℃の水道水の下で、不純物がなくなるまで柔らかいブラシで 1 分以上磨く。
—メーカーの指示に従い、濃度や浸漬時間を守ってください（濃度が高すぎると、デバイスの腐食やその他の欠陥の原因となります）。
- ③ 使用済みの製品を点検し、破損している製品（壊れている、ねじれていない、異常に曲がっている）は廃棄する。

（洗浄）アマニュアルで行う場合

- ① 超音波槽に製品を入れる。
水道水と 0.5～2.0%のネオディッシャー®メディジムを用いて、10～30 分間超音波装置を作動させる。
備考 洗浄液メーカーの指示に従い、水質、濃度、洗浄時間を守ってください。
- ② 20～40℃の水道水で 1 分間、製品をすすぐ。
—脱イオン水を使用することをお勧めします。
- ③ 製品が目に見えて乾くまで、圧縮空気を乾燥させます。

(洗浄)自動で行う場合

洗浄機・消毒機のスライドイン式台車のトレイに器具を入れる。

0.2~1.0%のネオディッシャー®メディジムで洗浄サイクルを行う。

乾燥を行う。

—製品は洗浄後に滅菌されるので、消毒(熱または化学熱)は必要ありません。

—洗剤溶液の製造者によって与えられた指示を濃度に従ってください。

—洗浄機・消毒機の指示に従い、各サイクル後にメーカーが提示する成功基準を満たしていることを確認してください。

—最後のすすぎは脱イオン水で行ってください。その他のステップでは、メーカーが定義した水質に従ってください。

—定期的にメンテナンスと検証を行い、EN ISO 15883に基づいて承認された洗浄機用消毒器のみを使用してください。

(洗浄後処理)

① 使用済みの製品を点検する。

目視できれいになっていない場合は洗浄作業を繰り返すか、破損した製品を廃棄してください。

② ISO 11607 および EN 868 に準拠した上記滅菌用の紙・プラスチック製パウチに器具を入れる。

—パウチを突き破るのを防ぐために、器具の周りにシリコンチューブを置くことをおすすめします。

(滅菌方法)

下記条件で高圧蒸気滅菌を行う。

器具: クラスB

最低温度: 132°C

最短時間: 3 分

絶対圧: 2.2 バール

最小乾燥時間: 20 分

—1 つのオートクレーブサイクルで複数の機器を滅菌する場合は、滅菌器の最大負荷を超えないようにしてください。

—滅菌器メーカーの推奨に従って、パウチを蒸気滅菌器に入れてください。

—EN13060(クラスB、小型の滅菌器)およびEN285(フルサイズの滅菌器)の要件を満たし、プレバキューム式真空脱気機能を有している、飽和水蒸気を使用した蒸気滅菌器のみを使用してください。

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

製造販売業者	コルテンジャパン合同会社 TEL 042-595-6945
--------	----------------------------------

外国製造業者	マイクロメガ社 MICRO-MEGA SA (国名: フランス)
--------	--