

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

## READYSTEEL Cプラスファイル

### 【禁忌・禁止】

ニッケル又は本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症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】

種類 : 12 種類

| 種類(φ ISO) | カラーコード |
|-----------|--------|
| 006       | ピンク    |
| 008       | グレー    |
| 010       | パープル   |
| 015       | ホワイト   |

長さ(mm) : 18, 21, 25

材質 : 下記のとおり

| 部位    | 材質     |
|-------|--------|
| 刃 部   | ステンレス鋼 |
| 柄 部   | ナイロン樹脂 |
| ストッパー | シリコーン  |

### 【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1. 本品は、清潔な場所に保管すること。
2. 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。

[有効期間]

滅菌の保証期間(年月)は包装に記載。

(記載の滅菌保証期間は自己認証(当社データ)による。)

### 【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 スイス  
製造業者 メルファー インストルメント社  
Maillefer Instruments Holding Sàrl

[問い合わせ窓口]

カスタマーサービス

\* 電話番号 0120-667-467

### 【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ために用いる歯科手用器具である。

### 【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。
- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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 回転以内、曲がった根管の場合は 1/16～1/8 回転以内の小刻み運動で行うこと。
3. 折れたり曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。

### 【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 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。
2. 本品は刃部先端が鋭角になっているので、使用の際は人体へ損傷を与えないように十分に注意して扱うこと。
3. 本品を使用する際は、グローブ、保護メガネ、マスク等の保護具を着用すること。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。