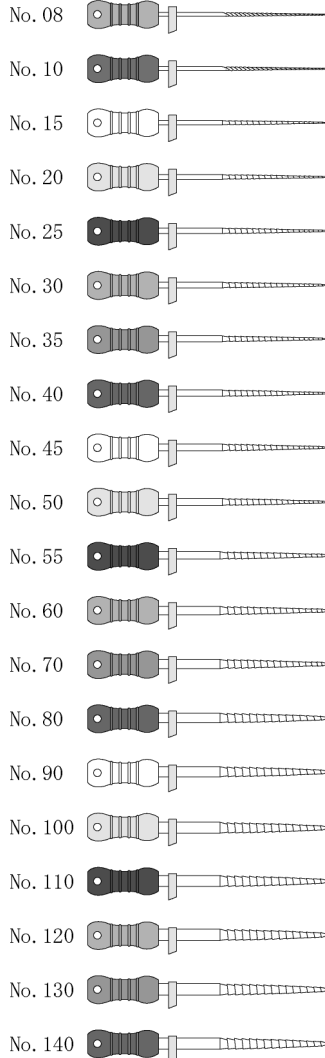


機械器具 4 9 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器  
一般医療機器 歯科用ファイル（31878021）

## ジーシー ファイルH

### 【形状・構造及び原理等】

形状



太さ： # 08、# 10、# 15、# 20、# 25、# 30、# 35、# 40、  
# 45、# 50、# 55、# 60、# 70、# 80、# 90、# 100、  
# 110、# 120、# 130、# 140

長さ： 21mm、25mm、28mm

1 パック＝ 6 本

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| # 15・20・25・30・35・40 | 各 1 本     |
| 又は # 08～# 40        | 単一形態 6 本、 |
| # 45・50・55・60・70・80 | 各 1 本     |
| 又は # 45～# 140       | 単一形態 6 本  |

材質

針：ステンレススチール

柄：ナイロン樹脂

原理

上下操作により切削・研磨して、根管を拡大する。

### 【使用目的又は効果】

本品は手用の歯科用ファイル（国際規格型）であり、根管拡大に用いる。

### 【使用方法等】

通法に従い、上下操作し、根管拡大に用います。

#### 【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 使用中はしっかり保持して、患者の口腔内に落下させないようにすること。（特にじっとしていることができない子供などの場合には、誤飲防止のため、ラバーダム の装着をお勧めします。）
- 2) 破折の原因となるため、無理な角度や力で操作しないこと。

### 【使用上の注意】

- 1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
  - ① 薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
- 2) 重要な基本的注意
  - ① 本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
  - ② ステンレススチールに対して、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。
  - ③ 本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
  - ④ 術前に必ず滅菌してから使用すること。
  - ⑤ 根管内での破折を防ぐため、使用前には必ず針の点検を行い、異常のないものを使用すること。また、術中に針の劣化などが見られた場合、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。
  - ⑥ 本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
  - ⑦ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 【保管方法】

- ・ 本品は錆びる恐れがあるため、水分が付着したまま保管しない。
- ・ 本品は湿度の高い場所に長時間保管すると錆びる恐れがあるので、乾燥した場所に保管する。
- ・ 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。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 【使用者による保守点検事項】

- 1) 再使用する際には、清掃液を用いて付着物を除去し、滅菌を行う。
- 2) 塩素系などの金属腐食性の高い薬液での消毒は行わない。その他の消毒薬で長時間浸漬する場合は錆びる恐れがあるので、防錆剤を添加する。
- 3) オートクレーブ滅菌するときは、熱によるハンドル部の変質を防ぐため、135℃以下に温度設定する。
- 4) 清掃液・滅菌器については各製造業者の指示に従い、正しく使用する。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ジーシーデンタルプロダクツ

発売元：株式会社ジーシー

住所：〒113-0033

東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号

電話番号：（お客様窓口）0120-416480