

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器

歯科用ファイル 31878021

一般医療機器

H ファイル

【形状・構造及び原理等】

〔概要〕

本品は、根管壁を平滑にするために用います。



〔種類〕

本品は、針部の形状が以下の 18 種類、針部全長がそれぞれ 21mm、25mm、28mm の 3 種類、これらの組合せにより、合計 54 種類があります。

種類	外径寸法 (単位 mm)			色別
	d_1	d_2	d_3	
015	0.15	0.21	0.41	白
020	0.20	0.26	0.46	黄
025	0.25	0.31	0.51	赤
030	0.30	0.36	0.56	青
035	0.35	0.41	0.61	緑
040	0.40	0.46	0.66	黒
045	0.45	0.51	0.71	白
050	0.50	0.56	0.76	黄
055	0.55	0.61	0.81	赤
060	0.60	0.66	0.86	青
070	0.70	0.76	0.96	緑
080	0.80	0.86	1.06	黒
090	0.90	0.96	1.16	白
100	1.00	1.06	1.26	黄
110	1.10	1.16	1.36	赤
120	1.20	1.26	1.46	青
130	1.30	1.36	1.56	緑
140	1.40	1.46	1.66	黒

d_1 は刃部先端の直径、 d_2 は刃部先端から3mm部の直径、 d_3 は刃部先端から13mm部の直径を示す。色別は、柄部の色を示す。

【使用目的又は効果】

根管を拡大し、根管壁を平滑にするために用います。

【使用方法等】

本品の刃部を根管に挿入し、けん引運動(引き上げ動作)させることによって根管を拡大し、根管壁を平滑にします。

【使用上の注意】

〔使用上の注意〕

1. 使用後は必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 過度の負荷をかけないで下さい。
3. プリカーブのつけ過ぎに注意し、一度鋭角に曲がったものは使用しないで下さい。

4. 一度曲がったものを曲げ直して使用しないで下さい。
5. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

〔重要な基本注意〕

1. 曲げ、切削等の形態変更(改造)は、破損等の事故の原因となるので行わないこと。

【保守・点検に係る事項】**

〔滅菌方法〕

1. 洗浄後、器具は水分を除去し、十分乾燥させてから滅菌バッグ等に入れ、オートクレーブ滅菌(134℃で 18 分以上)を行います。
2. 使用後は、付着している血液、体液、組織、及び薬品等が乾燥しないうちに、直ちに洗浄液等に浸漬し、除去すること。
3. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】*

製造販売業者: 白水貿易株式会社

電話番号: 06-6396-4400

FAX 番号: 06-6396-4457

ホームページ: <https://www.hakusui-trading.co.jp>

製造国: フランス

製造業者: FFDM TIVOLY