

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
歯科用ファイル 31878021
一般医療機器

再使用禁止

F K G Kファイル

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- ニッケル、クロム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】

1. 外観写真



2. 構成

製品名	サイズ 番号	針部の長さ、ス トッパーの色	ハンド ルの色
K-File 006/.02	#06	21mm(白) 25mm(黄) 31mm(黒)	ピンク
K-File 008/.02	#08		グレー
K-File 010/.02	#10		紫
K-File 012.5/.02	#12.5		茶
K-File 015/.02	#15		白
K-File 020/.02	#20		黄
K-File 025/.02	#25		赤
K-File 030/.02	#30		青
K-File 035/.02	#35		緑
K-File 040/.02	#40		黒
K-File 045/.02	#45		白
K-File 050/.02	#50		黄
K-File 055/.02	#55		赤

3. 原材料

針部：ステンレス鋼
ストッパー：シリコン
ハンドル：PBT プラスチック

4. 原理：上下方向の往復運動によって、切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にする。

【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】

- 使用する前に必ず洗浄および滅菌を行う。
- ダイヤモンドバーを使用して歯髄腔を開拓する。
- No. 6、No. 8、No. 10 を使用して回転させながら根管内に挿入・往復操作を行い、その後、次亜塩素酸ナトリウム溶液で根管内を洗浄する。
- No. 15 を使用して根管内をさらに平滑化し、その後、作業長を確認する。
- 再度洗浄を行い、No. 15 を使用して根管内の切削片を除去し、根管の閉塞を防止する。

- No. 20 を使用して上下に動かし、毎回 2～3mm ずつ根尖方向へ形成を進める。切削片を除去しながら、徐々に根尖部まで根管形成を行う。
- No. 25 を使用して根管を最終形成し、根管壁を滑沢に整える。形成の際は、無理に押し下げないように注意すること。次亜塩素酸ナトリウム溶液で根管内を複数回洗浄し、切削片が根尖方向へ押し出されて充填不良を起こさないようにする。

〔使用方法に関する使用上の注意〕

- 本品は滅菌品ではないため、使用前は必ず洗浄および滅菌を行うこと。
- 本品は単回使用のため、使用後は必ず廃棄すること。
- 根管が大きい場合、根管充填に適した最終形成サイズまで形成できるように、適切な規格の K ファイルを選定すること。

【使用上の注意】

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

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管すること。

〔有効期間〕

有効期間 5 年（製造元データによる自己認証）

例：🕒 XXXX-YY-ZZ は XXXX 年 YY 月 ZZ 日を示す。

【保守・点検に係る事項】

〔滅菌〕

滅菌バック等に入れ、オートクレーブ滅菌（134℃、18 分）を行う。

【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 白水貿易株式会社

電 話 番 号 06-6396-4400

F A X 番 号 06-6396-4457

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

製 造 業 者 FKG Dentaire Sàrl

製 造 国 スイス

取扱説明書を必ずご参照ください。