

器具器械 49

医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器

* 管理医療機器

電動式歯科用ファイル

「JMDN」31878022

Uーファイル

【形状・構造及び原理等】

刃部（作業部）及びシャンク部からなり、刃部の外径別に 9 種類が有ります。規格は作業部長さ 18mm、シャンク長さ 15mm、全長 33mm です。

又容易にサイズが判別できるようシャンク部に着色を施しています。種類及び外径寸法は次表の通りです。

（単位 mm）

種類	先端部外径	シャンク部外径	色別
010	0.10	0.8	紫色
015	0.15	0.8	白色
020	0.20	0.8	黄色
025	0.25	0.8	赤色
030	0.30	0.8	青色
035	0.35	0.8	緑色
040	0.40	0.8	黒色
045	0.45	1.0	白色
050	0.50	1.0	黄色

〔原材料〕 ステンレス鋼

〔原 理〕 超音波式歯石、歯垢除去器に接続し、超音波振動を起こし、この振動により根管壁の切削等を行います。

【使用目的又は効果】

歯牙の根管拡大形成及び清掃に用いる。

【使用方法等】

長田電機株式会社製造の「オサダエナック」のエナックチップ先端に取り付け、約 30KHz の超音波振動を起こし、根管内を上下させることにより根管壁の切削及び根管内に満たされた洗浄液中のキャビテーション効果で優れた清掃作用を発揮します。

【使用上の注意】

- ①患者毎に必ず滅菌を施すこと。
- ②チップへの装着は、シャンクを奥まで挿入すること。
- ③本品は未滅菌品であるため、使用に際しては必ず洗浄し、【保守・点検に係る事項】に記載する滅菌条件又

は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

- ④無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

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。

【保守・点検に関する事項】

〔滅菌条件〕

本品使用後は、水洗の後、超音波洗浄器、清掃液、消毒剤などにより付着物を完全に除去した後、充分に乾燥させ、下記に記載する条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：温度 132℃、時間 10 分以上

〔使用者による保守点検事項〕

使用前・使用後は破損、ひび、傷、腐食等がないか確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：株式会社 茂久田商会

連絡先：https://www.mokuda.co.jp

製造業者：ブィディダブリュ社／ドイツ

VDW GmbH／Germany