

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
エンドマテック ヘッドストローム ファイル

【形状・構造及び原理等】

サイズ別に多種類があり、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。

刃部全長には、21mm 及び 25mm の 2 種類があり、その許容差は $\pm 0.5\text{mm}$ です。尚、21mm 刃部長のサイズ別種類は #010～040、25mm 刃部長のサイズ別種類は #010～080 があります。刃部長さ寸法は、最小 16mm です。

種類及び外径寸法は次表の通りです。

種類	(単位 mm)			色別
	外 形 寸 法			
	$d_0 \pm 0.02$	$d_3 \pm 0.02$	$d_{16} \pm 0.02$	
010	0.10	0.16	0.42	紫色
015	0.15	0.21	0.47	白色
020	0.20	0.26	0.52	黄色
025	0.25	0.31	0.57	赤色
030	0.30	0.36	0.62	青色
035	0.35	0.41	0.67	緑色
040	0.40	0.46	0.72	黒色
045	0.45	0.51	0.77	白色
050	0.50	0.56	0.82	黄色
055	0.55	0.61	0.87	赤色
060	0.60	0.66	0.92	青色
070	0.70	0.76	1.02	緑色
080	0.80	0.86	1.12	黒色

- 備考 1) d_0 は、刃部先端の仮想直径を示す。
2) d_3 は、刃部先端から 3mm 部の直径を示す。
3) d_{16} は、刃部先端から 16mm 部の直径を示す。
4) 色別は、柄部の色を示す。

シャンク部は、軸部形式 1（CA 用）とし、JIS T 5216（歯科用根管リーマ）に規定する寸法に適合します。

〔原材料〕 針部……………ステンレス鋼
 シャンク部……………ステンレス鋼

〔原 理〕 歯科用ハンドピースに接続し、回転を与えることにより刃部も回転し、これにより根管を拡大形成する。

【使用目的又は効果】

歯牙の根管拡大形成に用いる。

【使用方法等】

歯科用コントラアングル・ハンドピースに装着し、450～800rpm の回転を与え、正逆交互に 1/4 回転を行わせて使用します。

【使用上の注意】

- ①無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- ②ハンドピースへの装着は、シャンクを確実に奥まで挿入すること。
- ③予め口腔外で回転させ、振れがないことを確認すること。
- ④必ず回転数（450～800rpm）を守って使用すること。
- ⑤患者毎に必ず滅菌を施すこと。
- ⑥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。

【保管方法及び有効期間等】

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：プィディダブリュ社／ドイツ
VDW GmbH／Germany