

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
* 一般医療機器 歯科用ファイル 「JMDN」 31878021
ジッペラー 手用ファイル 滅菌済

【形状・構造及び原理等】

サイズ別種類及び外径寸法は以下の通りです。

(単位 mm)

種類	外 形 寸 法			色別
	d ₀ ±0.02	d ₃ ±0.02	d ₁₆ ±0.02	
006	0.06	0.12	0.38	桃色
008	0.08	0.14	0.40	灰色
010	0.10	0.16	0.42	紫色
012	0.125	0.185	0.445	茶色
015	0.15	0.21	0.47	白色
017	0.17	0.235	0.495	濃茶色
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
090	0.90	0.96	1.22	白色
100	1.00	1.06	1.32	黄色
110	1.10	1.16	1.42	赤色
120	1.20	1.26	1.52	青色
130	1.30	1.36	1.62	緑色
140	1.40	1.46	1.72	黒色

- 備考 1) d₀ は、刃部先端の仮想直径を示す。
2) d₃ は、刃部先端から 3mm 部の直径を示す。
3) d₁₆ 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。

〔原材料〕 刃部……ステンレス鋼
柄部……硬質プラスチック

〔原 理〕 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ことが出来ます。

【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ために用いる歯科手用器具をいう。

【使用方法等】

根管に刃部を挿入し、上下運動、特に引き抜くときに、

根管内の象牙質を削り取るようにして根管拡大を行います。

【使用上の注意】

- ①途中のサイズを省略しないよう、細いサイズから太いサイズへ順次移行して使用すること。
②高圧蒸気滅菌器にて滅菌する場合は、消毒液を洗い流し、充分乾燥させてから実施すること。乾燥が完全でない場合は、ハンドル部が破折することがある。
③消毒液にはクロロホルムを使用しないこと。
④誤飲防止のため安全装置を使用すること。
⑤再使用する場合は、患者毎に必ず滅菌を施すこと。
⑥包装が破損している場合、又は滅菌の有効期限が切れている場合は、滅菌後使用すること。

【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・点検に係る事項】

〔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、刃部の変形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：ブイディダブリュ社／ドイツ

VDW GmbH／Germany