

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

ボンデント 手用ファイル

【形状・構造及び原理等】

〔形 状〕



ハンドル部：98 mm
作 業 部：21 mm

刃 部 長 さ
マイクロ用 K O 4 オープナー：6 mm
マイクロ用 H O 2 クリーナー：17 mm

サイズ
マイクロ用 K O 4 オープナー：#10、#15、#20
マイクロ用 H O 2 クリーナー：#20、#25、#30

〔材 質〕
刃 部：ステンレス鋼
ハンドル部：ポリオレフィン樹脂

〔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。

【使用目的又は効果】

歯科手用器具で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。

【使用方法等】

- 1) 使用前に洗浄、滅菌を行い、本品の表面に損傷や劣化の兆候が無い確認する。
- 2) 根管に刃部を挿入し、上下方向に動かし根管拡大を行う。
- 3) 再使用する場合は、速やかに洗浄、消毒、滅菌を行う。
滅菌方法
種類：高圧蒸気滅菌
条件：134℃（最大温度 137℃） 5 分

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 極度に曲がった根管、根尖側で急激に曲がった根管に対して使用することは推奨しない。
2. 拡大形成する際、ファイルの先端が根尖孔を超えないようにすること。
3. 根尖の方向に過度な力を加えないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. ステンレス鋼に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴ある患者には使用しないこと。
2. 感染を防ぐため、使用前は必ず高圧蒸気滅菌を行うこと。
3. 洗浄液、消毒液などを使用する際は、その説明書に従って行うこと。
4. 本品を患者に使用する前に、変形、摩耗、破損等がないかを確認すること。異常を認めた場合は、直ちに医療機器廃棄物として処理すること。
5. 本品に過度な力を加えたり、無理な角度で使用しないこと。
6. 操作中、術者は安全のため、保護手袋、保護メガネ、マスク等を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 本品は水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 推奨される滅菌方法に従って滅菌処理を行うこと。
種類：高圧蒸気滅菌
条件：134℃（最大温度 137℃） 5 分
2. 使用後は直ちに洗浄液とブラシ等を使用し、付着した体液、切削片、異物などを除去すること。
3. 本品の先端は鋭利である。洗浄時に指等を損傷しないように注意すること。

【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：株式会社 茂久田商会
連絡先 HP：https://www.mokuda.co.jp/
製造業者：United Dental Changzhou
ユナイテッド デンタル ジョシュウ（中国）