

コメント Kファイル

*【形状・構造及び原理等】

1) 形状

本品は、針部、ハンドル、エンドストップから構成され、針部の全長、及び刃部の外形寸法の違いにより複数の種類がある。ハンドルには、種類を示す数字が表示され、色別されている。



2) 構造

針部 : ステンレス鋼製
ハンドル : 樹脂製
エンドストップ : シリコン製

3) 原理

針部に付与されたブレードによる切削

*【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】

- 使用前に本品を滅菌すること。
(滅菌方法及び洗浄方法については、本添付文書の【保守・点検に係る事項】を参照すること)。
- 手動による上下方向の往復又は引き上げ動作により根管壁を拡大、平滑にする。

*【使用上の注意】

- 手用のみで使用し、ハンドピースに装着して使用しないこと。
- 変形、損傷（錆、表面キズ、曲がり、汚損）等のあるものは使用しないこと。
- 作業部が細くて長いものは折れたり曲がりやすいため、取り扱いには注意すること。また無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。
- 再使用可能な回数は、根管の状態やファイルの使用状態により異なるので、必ず使用前後に点検を行うこと。変形、損傷、劣化等の異常が見られた場合は使用しないこと。
- 本品の使用により、患者および使用者に感作又はアレルギー反応が表れる可能性があるため、異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
- 本品は患者毎に滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。

*【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 本品は汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理すること。
- 錆びる恐れがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
- 「もらいさび」が発生するおそれがあるため、錆びている製品と一緒に保管しないこと。

*【保守・点検に係る事項】

[洗浄]

- 使用後は出来るだけ早く本品を洗浄剤に浸漬し、血液等の乾燥固着を防止すること。すぐに洗浄液に浸漬できない場合、予備洗浄スプレー等を使用して血液などの乾燥固着を防止すること。
- 下記の方法にて付着物を取り除くこと（超音波洗浄器またはウォッシャーディスインフェクターのどちらを使用する場合であっても、洗浄剤の併用を推奨する）。
ウォッシャーディスインフェクターを使用する場合：
ウォータースプレーが刃部にしっかりと当たる位置に本品を置くこと。
超音波洗浄器を使用する場合：
接触による刃部の劣化を防ぐためにスタンド類にセットしてから超音波洗浄を行うこと。
- 超音波洗浄器による洗浄後、器具を流水でしっかりとすすぐこと（水垢の付着を防止するためにすすぎには蒸留水の使用を推奨する）。
汚れが残っている場合、ブラシを使用して残留物を除去すること（クレンザー、ワイヤーブラシ、スチールウール等は器具をキズつける恐れがあるため、残留物の除去に使用しないこと）。

[乾燥]

- すすぎ洗後は器具を速やかに乾燥させること（水分が付着した状態で長時間放置すると、錆びやシミ等の発生原因となる恐れがある）。

[洗浄剤に関する注意事項]

- 洗浄剤は防錆剤を含有している中性タイプの製品を使用すること（特に pH が大きく酸性またはアルカリ性に傾いた洗浄剤は使用しないこと。またタンパク質の凝固作用があるのでアルデヒドを含有する製品を器具の洗浄に使用しないこと）。
- 洗浄剤を製造しているメーカーの指定に従い、取扱説明書等に記載されている内容を厳守して使用すること（浸漬時間・溶液濃度・本品への適合性等）。

[目視による検査]

- 洗浄後は拡大鏡などを用いて刃部のダメージや残留物の有無を確認すること。
- 残留物を発見した場合は、洗浄と乾燥を再度行うこと。
- 器具の破損や劣化（作業部の欠けや鈍化、変形、腐食等）を発見した場合、医療用廃棄物として適切に処理すること。

[滅菌]

- 滅菌トレー又は滅菌バック等に本品を入れ、オートクレーブにて滅菌すること（その他の滅菌方法は検証していないので行わないこと）。その後、使用前まで乾燥した清潔な環境で保管すること。
- オートクレーブを扱う際には、メーカーの添付文書及び取扱説明書に従うこと。

*【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)モモセ 歯科商会
住所 : 〒543-0054
大阪府大阪市天王寺区南河堀町 6 番 35 号
電話番号 : 06-6773-3333
緊急連絡先 : (株)モモセ 歯科商会 推進事業部 ASU
電話番号 : 06-6773-4175
ファックス : 06-6773-0927
製造業者 : ゲーブル・ブラッセラー社 (ドイツ)
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.
(Komet Dental, Germany)

販売業者の連絡先 : (空欄です。使用者が下に記載してください)