

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器のうち、歯科用ファイル
一般医療機器 歯科用ファイル JMDN コード 31878021

MM Hファイル

【禁忌・禁止】

本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

刃 部：ステンレス鋼

ハンドル部：ポリプロピレン成型品

ラバーストッパー：シリコーンゴム（バリウム含有）

番号	長さ	色
No. 08	21mm、25mm、29mm	灰
No. 10	21mm、25mm、29mm	紫
No. 15	21mm、25mm、29mm	白
No. 20	21mm、25mm、29mm	黄
No. 25	21mm、25mm、29mm	赤
No. 30	21mm、25mm、29mm	青
No. 35	21mm、25mm、29mm	緑
No. 40	21mm、25mm、29mm	黒
No. 45	21mm、25mm、29mm	白
No. 50	21mm、25mm、29mm	黄
No. 55	21mm、25mm、29mm	赤
No. 60	21mm、25mm、29mm	青
No. 70	21mm、25mm、29mm	緑
No. 80	21mm、25mm、29mm	黒
No. 90	21mm、25mm、29mm	白
No. 100	21mm、25mm、29mm	黄
No. 110	21mm、25mm、29mm	赤
No. 120	21mm、25mm、29mm	青
No. 130	21mm、25mm、29mm	緑
No. 140	21mm、25mm、29mm	黒

【使用目的又は効果】

主に上下運動により根管の拡大と根管壁の平滑化を行なう。

【使用方法等】

手によりファイルの上下運動を行なう。必要に応じて EDTA（根管壁軟化剤）等を使用する。

【使用上の注意】**

1. 使用注意

- ①使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- ②使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等を除去し感染防止のために洗浄・消毒すること。**
- ③口腔内での破損、曲がり等の原因になるので、使用時に必要以上の力を加えないこと。

- ④長期の使用により金属疲労や磨耗等の劣化が生じるので、適時交換すること。
- ⑤目の損傷を防ぐために、保護めがね等を使用すること。**

2. 重要な基本的注意

本品の使用により感作又はアレルギー反応が表れる可能性があるため、異常を認めた場合には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

本品は、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】

（洗浄方法）

- ①本品を金属製のインスツルメント収納ケース（例：チェアーサイドエンドケース）に入れて、超音波洗浄剤もしくは超音波洗浄に使える小器具洗浄剤を金属製のインスツルメント収納ケースに入れ、超音波洗浄する。
- ②本品がすべて洗浄液に浸かるように十分な量の洗浄液を入れること。
- ③超音波洗浄時間は 30 分程度。
- ④洗浄後は洗浄液の残留がないように十分にすすぐこと。仕上げすすぎには、精製水を用いることを推奨する。
- ⑤消毒剤を使用する際は、薬剤の使用説明書に従って使用すること。**

（滅菌方法）*

- ①高圧蒸気滅菌を行なう。滅菌前にファイルを乾燥させておくこと。
- ②高圧蒸気滅菌の条件は 134℃ の場合は 18 分間。
- ③乾燥工程は過熱によりハンドル部を変形させることがあるので注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： 株式会社 **ヨシダ**
住 所：〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先

器材部
電話番号：03-3845-2931
FAX 番号：03-3841-8204

製 造 元 マイクロメガ社
MICRO-MEGA SA
（国名：フランス）*