＊2016 年 12 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
2007 年 11 月 22 日（新様式第 1 版）

届出番号：13B1X00005000113

機械器具 44 医療用やすり
一般医療機器　歯科練成充填材用ファイル　JMDN コード 37629000

ファイル（オーバン）

【禁忌・禁止】
本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるので、本品の原材料に対して金属アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1．型番
オーバン：#ORBAN10-11、#ORBAN12-13

2．原材料
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
練成充填材の辺縁の仕上げに用いる歯科用器具。

【使用方法等】
把持部を手に持ち、先端部を用いて練成充填材の辺縁の仕上げを行う。

【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、組織及び薬品等を速やかに除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。＊
③次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系消毒剤、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸化水（超酸性水）等の機能水、家庭用洗剤は、金属腐食を起こすおそれがあるので使用しないこと。
④洗浄には歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
⑤薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがあるので、使用する洗浄剤の金属に対する腐食性に注意すること。特に長時間の浸漬は避けること。
⑥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。＊
⑦すすぎが不十分であると、高圧蒸気滅菌により変色することがあるので注意すること。
⑧破損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
⑨長期の使用により金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので、適時交換すること。

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ので、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させること。

【保管方法及び有効期間等】＊
（保管方法）
①「もらい錆」を防ぐために、錆びのある器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品と一緒に保管、収納しないこと。
②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】＊
①汚染除去のために用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
②超音波洗浄器で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。また、汚れが落ちやすいようにバスケットなどに収納すること。
③洗浄剤が残留しないように十分すすぎを行うこと。
④洗浄後は、腐食を防ぐために必ず乾燥させること。
⑤使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、破損等の異常がないことを点検すること。
⑥点検後、高圧蒸気滅菌をすること。滅菌のための滅菌パック詰め等にあたっては、確実に滅菌できるように配慮すること。
⑦金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面に傷をつけるので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【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：ノーデント社（国名：アメリカ合衆国）
Nordent Manufacturing, Inc.