

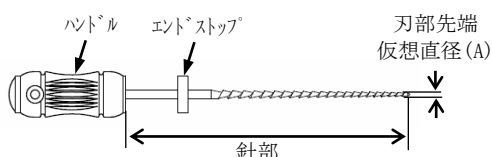
Hファイル

【禁忌・禁止】

- ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往症のある患者には、使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

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。エンドストップは針部全長毎に色別されている。



ハンドル		製品番号			A
表示	色別				(mm)
15	白	12766	11344	12814	0.15
20	黄	12769	11345	12817	0.20
25	赤	12772	11346	12820	0.25
30	青	12775	11347	12823	0.30
35	緑	12778	11348	12826	0.35
40	黒	12781	11349	12829	0.40
45	白	12784	11350	12832	0.45
50	黄	12787	11351	12835	0.50
55	赤	12790	11352	12838	0.55
60	青	12793	11353	12841	0.60
70	緑	12796	11354	13278	0.70
80	黒				0.80
針部全長		21mm	25mm	30mm	
エンドストップ 色別		緑	青	赤	

材質

針部: ステンレス鋼、ハンドル: ポリエチレンイミド樹脂、エンドストップ: シリコン

【使用目的又は効果】

本品は、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】

- 滅菌、あるいは消毒済みのHファイルから治療する根管の状態に合わせて適切な種類を選択する。
- 手動により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。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 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。
- 折れたり曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用を避けること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 本製品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 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い、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。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 水分、腐食性薬材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。

【保守・点検に係る事項】

- 使用前・使用後の点検
 - 変形、損傷、腐食、劣化等がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。
 - 使用後は、汚物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒・滅菌すること。
- 洗浄・消毒・滅菌
 - 使用後は、精製水を用いて速やかに洗浄する。
 - 高圧蒸気滅菌(134℃/6分、あるいは121℃/30分)を実施する。

[保守・点検に関する注意事項]

- 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。
- 薬液消毒を行うときは、薬剤の添付文書に記載さ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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名: カボデンタルシステムズジャパン株式会社
連絡先: 03-6859-0065
製造業者: オームコ社(Ormco Corporation)
国名: アメリカ(U.S.A.)