

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 31878021

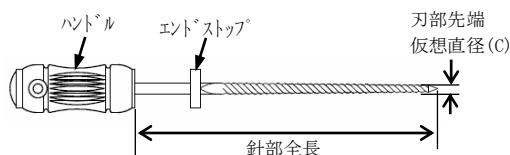
Kファイル

【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			C (mm)
表示	色別				
08	灰	14127	14128	14129	0.08
10	紫	06003	06062	06151	0.10
12.5	茶	06240	06241	-	0.125
15	白	06004	06063	06152	0.15
17.5	濃茶	06242	06243	-	0.175
20	黄	06005	06064	06153	0.20
25	赤	06014	06065	06155	0.25
30	青	06015	06066	06156	0.30
35	緑	06016	06067	06157	0.35
40	黒	06019	06069	06159	0.40
45	白	06020	06074	06160	0.45
50	黄	06021	06075	06161	0.50
55	赤	06022	06076	06162	0.55
60	青	06023	06077	06163	0.60
70	緑	06024	06085	06166	0.70
80	黒	06026	06099	06170	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K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。

[使用方法等に関する使用上の注意]

- 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】

1. 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。

2. 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（132°C/6分、あるいは121°C/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 : 03-6866-7272
製造業者 : オームコ社(Ormco Corporation)
国名 : アメリカ(U.S.A.)