

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)
カルシファイル

【禁忌・禁止】

本品に対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	株式会社モリムラ
電話番号	03-5808-9350
製造国	アメリカ合衆国
製造業者	Venta Endo (ベンタ エンド社)

【形状・構造及び原理等】

本品は、上下方向の往復運動又は引き上げ動作にて、根管の拡大形成等、石灰化した根管を穿通するために使用する歯科用ファイルである。



刃部先端径:0.08mm、作業部長さ:16mm、針部全長:25mm
ハンドル部:灰色

【材質】

作業部:ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
ハンドル部:ポリエステル

【使用目的又は効果】

上下方向の往復運動又は引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である。

【使用方法等】

1. 本品をベンタエンド ユニバーサルエンドハンドル(別売)に装着する。
2. 根管内に挿入し、上下運動する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

破損またはねじれる可能性があるため、無理な角度や過度の圧力をかけないこと。

【使用上の注意】

- ・本品に対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
- ・本品の使用により、発疹などの過敏症状があらわれた場合にはただちに使用を中止すること。
- ・目の損傷を防ぐため、保護メガネ等を使用すること。
- ・誤飲を防ぐため、ラバーダムを使用すること。

【保管方法及び有効期限等】**【保管方法】**

- ・本品は、高温多湿・直射日光を避け、室温にて保管すること。
- ・劣化を防ぐため、本品を殺菌灯の下に置かないこと。

【保守・点検に係る事項】**【清掃、洗浄、滅菌条件等】**

- ・使用後は中性洗剤を使って洗浄すること。
- ・超音波洗浄機を使用する際は、本品をスタンドにセットして洗浄すること。
- ・本品を滅菌パックに入れ、オートクレーブ滅菌(121℃、20分以上または126℃、15分以上)を行うこと。乾燥工程を含め200℃以上の高温は本品が破損する可能性があるため避けること。
- ・次亜塩素酸ナトリウムやEDTAに長時間浸漬させると腐食する可能性があるため注意すること。