

器具器械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 JMDN31878021

コメット Kファイル

【警告】

感染の恐れがあるので、一回使用ごとに本品の洗浄と滅菌を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は柄部と頭部（作業部）から成り、頭部は形状、寸法において多種類ある。頭部（作業部）はJIS T5212：1993（歯科用根管Hファイル）に規定する。ブレードによる研削。



【使用目的、効能又は効果】

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歯科手用器具をいう。

【品目仕様等】

JIS T5211:1993（歯科用根管Kファイル）
外観：使用上有害な傷、バリなどの欠陥がないこと。

【操作方法又は使用方法等】

柄部を手指にて回転させながら根管内に挿入し、上下方向に往復運動又は引き上げ動作を行う。
本品は繰り返し使用することもできる医療機器である。滅菌する場合の方法は目的に適合する薬剤によるものであること。

【使用上の注意】

- 目的以外の使用禁止：歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
- 注意事項の厳守：器具の正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。
- 異常時の使用禁止：劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
- 改造の禁止：器具の形態変更や改造等はしないこと。
- 使用前・使用中の注意：
 - あらかじめ患者の口腔外で回転させ、異常やブレ等がないことを確認すること。
 - ねじったり、こじったりするような使用は厳禁。
 - 万一の事故の際、眼を守るために保護メガネを装着すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ステンレス鋼使用：素材のステンレス鋼は、鉄に比較して錆びにくい金属であるが、使用方法、環境によっては錆びることがある。以下の使用上の注意を守ること。
- 禁忌の薬剤：次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジンは金属腐食を起す恐れがあるので、使用しないこと。
- 家庭用洗剤の使用禁止：家庭用洗剤は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄には、歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
- 機能水の使用禁止：超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
- 洗浄、消毒、滅菌上のご注意：
 - 使用後は、防錆洗浄剤、精製水を用いて超音波洗浄をし、器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
 - 滅菌は一回使用ごとに原則として加熱加圧滅菌器（オートクレーブ滅菌器）にて行うこと。
 - 加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器など）の乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質または変色することがある。
 - 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、金属又は樹脂素材に影響を及ぼすことがある。
 - 洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆び、シミ等の原因となることがある。
- 磨き粉、金属ウール・金属ブラシの使用禁止：錆や腐食の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金属ブラシを使用しないこと。
- 保管上の注意：「もらいさび」が発生する恐れがあるため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品といっしょに収納・保管しないこと。
- 取扱いについて：器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはいししないこと。

使用期間

形成対象となる歯質の硬さにより形成可能な期間が変化する[自己認証（当社データ）による]。このため、形成期間にかかわらず、形成力が低下した場合には速やかに使用を中止して、新規の製品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項：

作業部のブレードの欠け、キズ又は錆びがないかを目視により点検すること。また、軸が折れ曲がったり著しく湾曲していないかを本品を回転させて目視により点検すること。どちらからでも認められた場合には本品の使用を中止すること。

【包装】

プラスチックケースに6本入包装

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : (株)モモセ歯科商会
住所 : 〒543-8691
 大阪市天王寺区南河堀町6番35号
電話番号 : 06-6773-3333
緊急連絡先 : (株)モモセ歯科商会 推進事業部
 電話番号 : 06-6773-4175
 ファックス : 06-6773-0927
製造業者 : ゲーブル・ブラッセラー社 (ドイツ)
 Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.
 (Germany)

販売業者の連絡先 : (空欄です。使用者が下に記載してください)