

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 JMDN コード：31878021

N i T i テーパーファイル

【禁忌・禁止】

1. 歯科診療・歯科治療の目的以外には使用しないこと。
2. 器具の正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。

【形状・構造及び原理等】

[外観]



[種類]

表示	カラー	刃部長さ
SX	オレンジ	19mm
S1	パープル	21mm
S2	ホワイト	
F1	イエロー	
F2	レッド	
F3	ブルー	
35	アソート	各 21mm
S1	パープル	25mm
S2	ホワイト	
F1	イエロー	
F2	レッド	
F3	ブルー	各 25mm
60	アソート	

[包装]

単品：6 本入り（同サイズ）

アソート：SX (19mm) / S1 / S2 / F1 / F2 / F3 (21mm)

SX (19mm) / S1 / S2 / F1 / F2 / F3 (25mm)

[原材料]

刃部：ニッケルチタン合金

柄部：シリコンゴム

ストッパー：ゴム

【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をいう。

【使用方法】

- 1) 使用前、本品が滅菌済みかどうか確認すること。
- 2) 治療する根管の状態に合わせて適切な種類を選択する。
- 3) 手動により上下、回転運動により、刃部で根管象牙質を除去して根管を拡大形成し、根管壁を平滑にする。

使用方法に関する重要な基本的注意事項

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

- 5) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。その際の温度は、乾燥工程を含め 121℃以下厳守。

【使用上の注意】

- 1) 使用前に、ひび、破損、変形がないかどうか確認すること。
- 2) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。その際の温度は、乾燥工程を含め 121℃以下厳守。患者ごとに滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。
- 3) 本品の切削や打刻（名前などを入れる等）などの二次加工は絶対に行わないこと。
- 4) 洗浄・消毒・滅菌上の注意
 - ・使用後は歯科用防腐洗浄液、精製水を用いて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。
 - ・洗剤の残留がないように充分すすぎをすること。
 - ・洗浄、消毒、滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。
 - ・オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含め 121℃以下厳守。
 - ・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。
 - ・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事がある。
 - ・磨き粉、金属ウールや金ブラシの使用は避けること。

【保管方法及び有効期間】

- 1) 粉塵や化学薬品を避け、乾燥した場所で保管すること。
- 2) 「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、化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。
- 3) 保管中、損傷しないように注意すること。
- 4) 歯科従事者以外が触れないように適切に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前、使用後は破損、ひび、傷、大きな腐食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。

【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 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：SICHUAN HAINA LIANCHUANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

（シチュアンハイナリヤンチュアンメディカルエ
クイップメント社）

製造国：中華人民共和国