*2022 年 3 月改訂(第 3 版)
2016 年 5 月改訂(第 2 版、新記載要領に基づく改訂)　　届出番号：17B2X10001000785

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

ＮｉＴｉテーパーファイル

＊【禁忌･禁止】
本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。

＊【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

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	
60	アソート	各 25mm

2. 原材料
刃部：ニッケルチタン合金
柄部：シリコン
ストッパー：ゴム

3. 包装
単品：同サイズ 6 本 / 包
アソート：SX(19mm)/S1/S2/F1/F2/F3(21mm)
SX(19mm)/S1/S2/F1/F2/F3(25mm)

【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。

＊【使用方法等】
［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)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。
4)本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含め 121℃以下厳守。)

＊【使用上の注意】
1)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。
2)使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
3)器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。

【保管方法及び使用期間等】
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」を防ぐため、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。

＊【保守・点検に係る事項】
1)使用前後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、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。
2)洗浄・滅菌上について
［洗浄］
・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるため使用しないこと。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
［滅菌］
・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 121℃以下厳守】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。
［その他］
・洗浄・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（錆びる）ことがある。
・洗浄・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、変色の原因となることがある。

＊【製造販売業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：Chengdu Sani Medical Equipment Co.,Ltd
（チェンドゥ　サニ　メディカル　エクイップメント社）
製造国:中華人民共和国