

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
SANI K ファイル

【禁忌・禁止】

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. 本来の目的以外には使用しないこと。
3. 注意事項を厳守の上、使用のこと。
4. 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。
5. 器具の形態変更や改造などはないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造



刃部 長さ	サイズ	カラー
各 21mm 25mm	#8	灰
	#10	紫
	#15	白
	#20	黄
	#25	赤
	#30	青
	#35	緑
	#40	黒
	#45	白
	#50	黄
	#55	赤
	#60	青
	#70	緑
	#80	黒

2. 包装

単品：同サイズ 6 本 / 包
アソート：#15 ～ #40 6 サイズ / 包
 #45 ～ #80 6 サイズ / 包

3. 原材料

刃部：ステンレススチール又はニッケルチタン合金(25mmのみ)
柄部：ポリブチレンテレフタレート
ストッパー：シリコン

【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。

【使用方法等】

- 1) 使用前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。
(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃以下厳守。)
- 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) 手動による上下、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。

【使用方法等に関する重要な基本的注意事項】

- 1) 手動のみで使用し、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。乾燥工程を含む 134℃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トテイ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。
- 4) 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
- 5) 洗浄・滅菌上の注意

〔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ので、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 134℃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。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 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。

〔使用期限〕

包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【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ANCHUANG メディカル
エクイップメント社)

製造国：中華人民共和国