**2022年3月改訂（第3版）
*2016年9月改訂（第2版）

届出番号：17B2X10001001020

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】
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

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。
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。

**【保管方法及び有効期間等】
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。

[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】
1)使用前後は破損、ひび、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないかを確認すること。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。

**【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：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