*2022 年 3 月改訂（第 2 版）
2021 年 8 月作成（第 1 版）

届出番号：17B2X10001001664

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　スーパーC

【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	ハンドルカラー	作業部長
#08	グレー	19 mm、21 mm、25 mm
#10	パープル	
#12	ライトパープル	21 mm、25 mm
#15	ホワイト	

2.包装
各 6 本 ／ 包

3.原材料
刃部：ステンレススチール
柄部：ポリブチレンテレフタレート
ストッパー部：シリコン

【使用目的又は効果】
本品は、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であるか確認すること。
（オートクレーブ滅菌可。134℃以下厳守。乾燥工程不可。）
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）手動による上下方向の往復または引き上げ動作により、根管を拡大し、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］
・手動のみの使用とし、ハンドピースに装着して使用しないこと。
・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。
・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。
・使用後は直ちに「保守・点検に係る事項」の記載に従って、適切な洗浄、滅菌を行うこと。

【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」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。

***【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、134℃以下厳守。乾燥工程不可。】
［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