**2024年1月改訂（第3版）
*2017年4月改訂(第2版、新記載要領に基づく改訂)　　届出番号：17B2X10001000521

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 ヘリックスファイル

【禁忌･禁止】
本品の成分に対し､発疹や過敏症状などの既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状･構造
下記のとおり

カラー	ISOサイズ
白	15
黄	20
赤	25
青	30
緑	35
黒	40

2. 原材料
作業部：ニッケルチタン
柄部：ポリアミド

3. 包装
単品：6本入り(同サイズ)
セット：6本入り(サイズアソート)

【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. 使用する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. 手動により上下方向の往復又は引き上げ動作により､根管壁を拡大、平滑にする。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
・手用のみで使用し、歯科用電気駆動装置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うこと。
・損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり、汚染）等のあるものは使用しないこと。

【使用上の注意】
1. 本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた場合は、直ちに使用を中止し、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。
5. 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。

***【保管方法及び有効期間等】**
1)粉塵や化学薬品を避け、清潔な場所に保管すること。
2)｢もらいさび｣を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
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、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。
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：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：FFDM TIVOLY　（エフエフディーエム ティボリ社）
製造国：フランス