**2024年1月改訂（第4版）
*2022年3月改訂（第3版）

届出番号：17B2X10001001042

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　Ｈファイル

【禁忌･禁止】
本品に含まれる原材料により発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴が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

サイズ	カラー	作業部長
#10	紫	21 ㎜ 25 ㎜ 31 ㎜
#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（全サイズ）
ニッケルチタン合金(25㎜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、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]
・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。
・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。

***【使用上の注意】**
1.本品の使用により発疹や皮膚炎などの過敏症状が現れた場合は、直ちに使用を中止し専門医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】
[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」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。

[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。
（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）

***【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：石川県能美市福島町に152番地

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