*2024 年 1 月改訂（第 2 版）
2023 年 7 月作成（第 1 版）

届出番号：17B2X10001001825

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

【形状、構造及び原理等】

1. 外観



カラー		サイズ
ハンドルカラー	ストッパーカラー	
パープル	ホワイト	#10
ホワイト	ホワイト	#15
パープル	イエロー	#10
ホワイト	イエロー	#15

2. 包装
6 本 / 包

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

【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の歯科手用器具である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品のため、初めて使用する際は[保守・点検に係る事項]に記載の方法で洗浄・滅菌・消毒を行うこと。（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃以下厳守。）
2. 治療する根管の状態に合わせて最適なサイズの本品を選択する。
3. 手動による上下､回転運動により､根管の拡大形成等を行う。

[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【保守・点検に係る事項】に従って、洗浄・滅菌・消毒を行うこと。
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する（錆びる）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。

【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］
使用後は直ちに医療用洗剤とブラシ等を使用して洗浄し､付着した体液、生体組織等の異物を完全に洗い落とすこと。
※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