2026 年 1 月作成（第 1 版）　　届出番号：17B2X10001002103

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器　歯科根管治療用手術器具　JMDN コード：71074001

ファイルリムーバー

【形状、構造及び原理等】

1. 外観



2. 原材料
チタン合金、ステンレススチール

3. 包装
1 本 / 包

【使用目的又は効果】

根管治療時に異物を除去するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前に本品が滅菌済みかを確認すること。オートクレーブ滅菌可。134℃以下厳守。
2. 必要に応じてトレフィンバー（別売）等を使用し、アクセスが容易になるよう破折片周囲の組織を切削する。
3. 根管内挿入後ハンドルを操作し、作業部で異物等を除去する。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
2. 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。
3. 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。
4. 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 粉塵や化学製品を避け、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、ヒビ、キズ、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］
・使用後は歯科用防腐洗浄液を用いて、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：Cangzhou Dachuan Medical Instrument Co., Ltd.
（ツァンチョウ ダァーチゅン メディカル インスツルメント社）
製造国：中華人民共和国