2024年 9月 作成（第1版）　　医療機器製造販売届出番号： 23B2X10036000186号

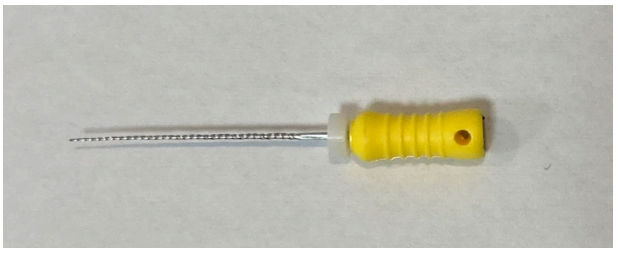
器49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　歯科用ファイル（JMDNコード：31878021）

SEN-SAI　Kファイル

【禁忌･禁止】
本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造および原理等】

1)形状



2)材質

作業部：ステンレススチール
ハンドル部：熱可塑性エラストマー
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き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) 使用に先立って必ず洗浄・滅菌を行う。
2) 根管の状態に合わせた適切な種類の本品を選択する。
3) 手動による上下方向の往復運動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。

【使用上の注意】

1) 本品の使用中に感作またはアレルギー反応が現れた場合は、直ちに使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
2) 折れや曲がりの原因となるので無理な角度や必要以上の力を加えないこと。
3) 長期の使用により金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので、必ず使用前後に点検を行い、異常が見られた場合は適宜交換すること。
4) 目を守るために保護メガネ等を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光及び高温多湿を避けて、埃のない清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用前・使用後に破損、キズ等がないかを確認し、これらがある時は使用しないこと。
2) 使用後は、できるだけ早く精製水、防錆洗浄剤を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去し、洗浄・消毒すること。
3) 錆びの原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール、金ブラシは使用しないこと。
4) 薬剤消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがある。特に、長時間の浸漬は避けること。
5) 洗浄、消毒、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事がある。
6) 滅菌時はオートクレーブ滅菌器を使用する。134℃以下（乾燥工程も含む）を厳守すること。高温の乾燥は、器具が変質または変色することがある。

【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　ピーディーアール
愛知県名古屋市天白区原4-106