



2020年7月 改訂（第4版）（販売名の変更に伴う全面改訂）＊
2017年10月 改訂（第3版）

医療機器認証番号 22000BZX01628000

類別：機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
管理医療機器 一般の名称：電動式歯科用ファイル
JMDNコード：31878022

販売名：マニー®超音波ファイル*

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

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。

＜使用方法＞

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は能動型医療機器（歯科用多目的超音波治療器）へ装着して、根管の拡大形成等に使用する電動式歯科用ファイルで、未滅菌の単回使用医療機器である。

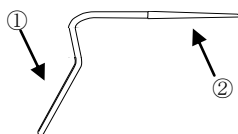
作業部にダイヤモンドが電着されているもの（超音波用ダイヤファイル）と、電着されていないもの（超音波用エンドファイル、超音波用スクエアファイル）がある。＊

2. 主原料

①シャंक部：ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）

②作業部：ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）

ダイヤモンド（超音波用ダイヤファイルのみ）



【使用目的又は効果】

根管の拡大又は根管壁を平滑にするため、能動型機器に接続し、超音波による振動をさせることにより切削又は研磨を行うこと。

【使用方法等】

1. 使用前の準備 ＊

本品を使用する前に洗浄を行い、次の方法で滅菌を行うこと。
乾燥工程を含め、200℃以上に加温される高圧蒸気滅菌を使用しないこと。

滅菌方法： 滅菌トレー又はスタンド等に入れ、さらに滅菌パック又は滅菌フォイルに入れて下記の条件で高圧蒸気滅菌を行うこと。

滅菌条件： 温度 121℃、時間 20分以上
温度 126℃、時間 15分以上
温度 134℃、時間 3.5分以上

2. 使用方法

使用用途に応じて最適な品種の超音波ファイルを選択し、能動型医療機器（歯科用多目的超音波治療器）に装着して根管拡大形成等に使用する。

能動型医療機器（歯科用多目的超音波治療器）への要求事項

- ・本品のシャंक部が、正確に把持されることが確認できる機器を使用すること。（シャंक径：φ0.8mm）＊
- ・パワー調整つまみが備え付けられていること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品は能動型医療機器（歯科用多目的超音波治療器）を製造しているメーカーの指示に従ってシャंकを確実に奥まで挿入して、半チャックでないことを確認すること。

2. 作業部が細いもの、長いものあるいは大きいものは、折れや曲がりが生じるほどの角度や加圧下での使用は避けること。＊
3. 本品を使用する際には、目の損傷を防ぐ為に保護眼鏡などを使用すること。また作業時に発生する粉塵を吸い込まないよう作業時には防塵マスクを着用すること。
4. ラバーダム等を装着して落下・誤飲に注意すること。
5. 能動型医療機器（歯科用多目的超音波治療器）使用時のパワーは、最小値から使用すること。パワーが高すぎると破折を起こす可能性があるので十分に注意して使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品は未滅菌の為、使用前に必ず滅菌を行うこと。＊
2. 洗浄液を使用する際は、その説明書に従って行うこと。＊
3. 本品は EDTA 溶液、次亜塩素酸ナトリウム等の腐食性溶液に長時間浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け室温で保管すること。
2. 殺菌灯下での保管は、劣化の恐れがあるので避けること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売：マニー株式会社

問合せ・連絡先 028-667-8591

販売業者（販売店）：株式会社モリタ