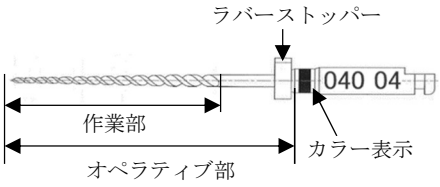
機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 一般的名称：電動式歯科用ファイル
JMDNコード：31878022

販売名：マニー NiTi ファイル R

【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・構造及び原理等】

1. 形状(代表例)



2. 原材料
作業部：ニッケルチタン合金
ラバーストッパー：シリコーンゴム

3. 寸法等

(1) JIZAI（二面研削仕様）

識別表示	カラー表示	作業部	オペラティブ部	ラバーストッパー
040 04	黒	18.5	21.0 25.0 28.0 31.0	白 黄 赤 黒
045 04	白			
050 04	黄			
025 14	赤	9.0	18.0 21.0 25.0 28.0 31.0	青 白 黄 赤 黒

シャンク寸法 ISO1797:2017 5.1 寸法 図5 軸部形式1
単位：mm

(2) JIZAI（三面研削仕様）

識別表示	カラー表示	作業部	オペラティブ部	ラバーストッパー
025 04 Ⅰ	赤	18.5	21.0 25.0 28.0 31.0	白 黄 赤 黒
030 04	青			
035 04 Ⅲ	緑			
025 06 Ⅱ	赤	18.0		
030 06	青			
035 06	緑			

シャンク寸法 ISO1797:2017 5.1 寸法 図5 軸部形式1
単位：mm

(3) JIZAI Pre 013

識別表示	カラー表示	作業部	オペラティブ部	ラバーストッパー
013 04	淡紫	18.5	21.0 25.0 28.0 31.0	白 黄 赤 黒

シャンク寸法 ISO1797:2017 5.1 寸法 図5 軸部形式1
単位：mm

(4) JIZAI Pre 020

識別表示	カラー表示	作業部	オペラティブ部	ラバーストッパー
020 04	黄	18.5	21.0 25.0 28.0 31.0	白 黄 赤 黒

シャンク寸法 ISO1797:2017 5.1 寸法 図5 軸部形式1
単位：mm

**(5) JIZAI Active

サイズテーパ	カラー表示	作業部	オペラティブ部	ラバーストッパー
017 04	白	15.0	18.0	青
013 04	淡紫	18.5	21.0 25.0 31.0	白 黄 黒
020 04	黄	16.5		
025 04	赤			
030 04	青			
035 04	緑			
040 04	黒			
045 04	白			
050 04	黄			

シャンク寸法 ISO1797:2017 5.1 寸法 図5 軸部形式1
単位：mm

【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、これに上下方向の往復運動又は引上げ動作をさせることによる切削又は研磨に用いる。

【使用方法等】
本品は滅菌済製品であるが、再使用の際は、付着した異物を完全に洗い落とし、高圧蒸気滅菌すること。

使用準備
1. 本品が滅菌されていることを確認する。
2. 使用用途に応じて適切な直径及びテーパを選択する。
3. ハンドピースにシャンクを差し込む。

使用方法
1. 当該部位に本品を適用して切削・研磨し、根管拡大形成を行う。
2. 既に根管治療が施されていた場合は、充填物を除去した後、再度根管形成を行う。

使用後
1. 本品をハンドピースから取り外す。
2. 本品に付着した物質等を除去した後、洗浄する。
3. 本品を滅菌トレー又はスタンド等に入れ、更に滅菌バッグに入れ滅菌及び乾燥を行う。

以下を満たす組合せ使用可能な能動型機器(コントラアングルハンドピース)
・シャンクが正確に把持できる能動型機器
・許容回転数に制御可能な能動型機器
・トルク制御可能な能動型機器

許容回転数及びトルク設定値
(1) JIZAI (二面研削仕様、三面研削仕様、Pre 020)
許容回転数：500min^{-1}以下
トルク設定値：3.0N・cm 以下

**(2) JIZAI Pre 013、JIZAI Active (013 04)
許容回転数：300min^{-1}以下
トルク設定値：1.0N・cm 以下

**(3) JIZAI Active (013 04 を除く)
許容回転数：300min^{-1}以下
トルク設定値：2.0N・cm 以下

滅菌方法及び滅菌条件
滅菌方法： 高圧蒸気滅菌
滅菌条件： 処理温度 134℃　処理時間 3.0-3.5 分
処理温度 121℃　処理時間 20 分以上
処理温度 126℃　処理時間 15 分以上

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・本品は能動型機器を製造しているメーカーの指示に従い、シャンクを能動型機器のチャック部の奥まで挿入し、確実に装着されているか確認すること。
・作業部が破折し、根管内に破折片が残る可能性があるため、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。
・本品を使用する際には、目の損傷を防ぐため、保護眼鏡等を装着すること。また、作業時に発生する粉塵等を吸い込まないように防塵マスクを着用すること。
・誤飲・誤嚥防止の為、ラバーダム又はガーゼを使用すること。誤飲・誤嚥の危険性が高い患者に対しては、水平位を避けて可能な限り座位で治療を行うこと。
・本品を一定部位で長時間回転し続けると、熱影響による組織の損傷、破折リスク等の可能性を高める原因となるため、操作には十分注意すること。
・過度の使用により作業部が破折し、根管内に破折片が残る可能性があるため、本品を再使用する際には、傷や劣化の徴候がないか十分に確認してから使用すること。

【使用上の注意】
・許容回転数を超えて使用すると破折による怪我、歯根損傷の恐れがあるので、許容回転数を遵守すること。
・極端な曲がりがないか、使用前に必ず口腔外で予備回転を行い、振れがないことを確認し、異常がある場合には廃棄すること。
・作業長を X 線写真等で十分に確認すること。
・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。
・超音波洗浄器での洗浄は、劣化を避けるため、スタンド類にセットしてから洗浄すること。
・本品は EDTA 溶液、次亜塩素酸ナトリウム(NaClO)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。
・定期的に手用ファイルを用いて誘導路を確保しながら使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
・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。
・殺菌灯下での保管は、劣化の恐れがあるので避けること。
有効期間
・適切な貯蔵方法で保管した場合の使用期限は、個装及び外装に記載。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】
使用者による保守・点検事項
・使用前に傷等がないか必ず確認すること。
・使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。
・本品に傷等が発見された場合や切削能力が低下した際には交換の目安とすること。

【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：マニー株式会社
問い合わせ・連絡先　028-667-8591