

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
一般医療機器 歯科用ファイル 31878021

S ファイル

【形状、構造及び原理等】



〔寸法〕把持部 長さ約1cm、直径3mm

刃部 長さ 21、25、28mm

刃部先端太さ 下記のとおり ISO サイズ 14 種類

〔色調〕刃部先端太さの ISO サイズにより、把持部が以下の
とおり色分けされている。

種類 (ISO)	カラーコード
008	グレー
010	パープル
015	045 ホワイト
020	050 イエロー
025	055 レッド
030	060 ブルー
035	070 グリーン
040	080 ブラック

〔材質〕刃部：ステンレス鋼またはニッケルチタンの二種類
把持部：プラスチック

【使用目的又は効果】

上下方向の往復運動又は引き上げ運動による切削・研磨で根管
を拡大し、根管壁を平滑にするために用いる 歯科手用ファイル。

【使用方法等】

形成する歯根管の大きさにあったサイズを選び、本品の刃部を
根管に挿入して、正方向（左）に0° から90° 回転させ引き抜
く動作を繰り返すことにより、根管内の組織片を除去して、根
管拡大する。

曲がった根管の場合は、小刻みに運動して根管形成を行う。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 1) ラバーダム等を併用し、誤飲防止に努めること。
- 2) 本品は洗浄、滅菌することにより、複数回使用可能であるが、過度に繰り返し使用した本品は、破折する恐れがあるため、注意すること。
- 3) 使用による消耗によって形態が変わった本品は、使用しないこと。刃部が切れにくくなったり、弾性がなくなったら、破棄すること。
- 4) 使用前、使用中に本品の損傷、変形がないか確認すること。

【使用上の注意】

- 1) 本品は未滅菌のため、初回使用前に必ず滅菌を行うこと。
- 2) 使用後の本品は、付着した血液や組織片等が乾燥しないよう使用直後に洗浄液に浸漬し、速やかに洗浄して異物や汚染を除去した上で滅菌すること。

【重要な基本的注意】

- 1) 本品は、患者ごと毎回使用後に必ず洗浄・滅菌し、感染防止に十分配慮すること。

- 2) 本品洗浄・滅菌時には、必ずラテックスグローブ等を着用すること。

【取扱上の注意】

- 1) 本品の滅菌は、134℃で行うこと。
本品に134℃より高い熱を加えないこと。
- 2) 洗浄液、消毒液等を本品に使用する際は、それらのメーカーによる使用説明書等に従うこと。
- 3) 強アルカリ、強酸性の洗浄液や消毒液は、本品を腐蝕又は変色させる原因となるため、使用を避けること。また、金属たわし、クレンザー等は、本品表面が破損するおそれがあるため使用しないこと。
- 4) 滅菌済みの本品を保管するにあたり、汚染を防ぐため、滅菌用パック等に入れたまま、清潔な場所に保管するとともに、滅菌の有効保管期間の管理を行うこと。
- 5) 洗浄、消毒、滅菌に水道水を使用すると、塩素イオンの影響で本品が腐食するおそれがあるため精製水等を使用すること。
- 6) 洗浄、消毒、滅菌後は、水分を完全に除去し、必ず乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま放置すると、水分が腐食の原因になるため注意すること。
- 7) 本品を廃棄する場合は、「廃棄物処理に関する法律」に従い、適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 多湿を避け、清潔な場所で保管すること。
- 2) もらい錆を防ぐため、錆びている物や化学薬品と一緒に保管しないこと。
- 3) 電気分解を要因とした錆を防ぐため、刃部の材質の異なる器具と一緒に保管しないこと。
- 4) 殺菌灯下での保管は、劣化の恐れがあるため避けること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売元 **リンカイ株式会社**

住 所 東京都新宿区南元町19番地信濃町外苑ビル3階
電 話 03(3359)4321

製 造 元 Svenska Dentorama AB.

製 造 国 スウェーデン