

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

ダイアデント ファイル

【形状、構造及び原理等】

ドリル状の細い針に、指でつまむための柄部が付いている。
根管長を事前に測定し、刃部上のその位置にシリコン・ストッ
パー（別売）をセットして用いる。



H ファイル刃部断面：●（円型）
K ファイル刃部断面：■（四角形）

カラーコード	灰	紫	白	黄	赤	青	緑	黒
種類 (φ ISO)	008	010	015	020	025	030	035	040
			045	050	055	060	070	080

刃部形状により、K ファイルとH ファイルの2タイプがある。

【寸 法】 K ファイル・H ファイル共通で、

刃部長さ：21mm、25mmの二種

刃部太さ：上表のとおり、14サイズ（ISOサイズ）

【色 調】 柄の色のカラーコードは、上表のとおり

【原材料】 刃部：ステンレス鋼またはニッケルチタンの2種類
柄部：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歯科手用ファイル

【使用方法等】

■ K ファイル使用の場合

形成する根管の大きさに合ったサイズを選び、本品の刃部を
根管に挿入して、時計周り45°以内回転させて引き抜く動作
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
等を行う。

● H ファイル使用の場合

- ① 事前にリーマーやKファイルで根管拡大してある場合は、
それと同じか、それより1サイズ小さな本品を選ぶ。
- ② 本品の刃部を根管に挿入して、上下運動により歯質を
掻き上げ、根管内の組織片を除去して、根管形成する。

上記いずれの場合も、曲がった根管に際しては、小刻みに運動
して根管拡大・形成を行うこと。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 1) H ファイルを根管内で回転させると、刃の目が詰まるおそ
れがあるため、回転させないこと
- 2) ラバーダム等を併用し、誤飲防止に努めること。
- 3) 本品は毎回使用後に洗浄、滅菌することにより、複数回く
り返し使用可能であるが、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。
- 4) 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。切削力が低下したり、弾性がなくなったら、ただ
ちに破棄すること。
- 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。
- 5) 本品に過度な圧力をかけたり、本品を無理な角度で使用し
ないこと。

【使用上の注意】

1. 本品は未滅菌のため、新品の初回使用前に必ず滅菌すること。
2. 本品は患者ごと毎回使用後に、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、滅菌を行うこと。
3. 本品使用後の洗浄、滅菌時には、必ずラテックスグローブ等
を着用すること。
4. 洗浄液、消毒液、超音波洗浄器、滅菌器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。
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、精製水を使用すること。
6. 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。
7. 家庭用洗剤、強酸性(pH6以下)、強アルカリ(pH8以上)の洗
浄液や消毒液の使用を避け、歯科用防錆洗浄剤を使用する
8. 本品の洗浄に用いるブラシや布はこの作業専用として、他の
用途には使用しないこと。
9. 消毒液をよく洗い流し、本品を十分に乾燥させてから高圧蒸
気滅菌器で滅菌すること。この時に水分が残っていると、柄
部破折のおそれがあるため、注意すること。
10. 本品の滅菌は、134℃で行うこと。、134℃を超える熱を本品
に加えないこと。乾熱滅菌は使用しないこと。
11. 本品にはケミクレーブも使用可能であるが、以下を含む薬剤
は用いないこと：ホルマリン、アルデヒド、クロロフォルム、
フェノール系物質、ポビドンヨード、塩化ベンザルコニウム、
塩化ベンゼトニウム、グルコン酸クロルヘキシジン、油分、
ジ（トリ）エタノールアミン等の防錆剤、強度5%以上の過
酸化水素や次亜塩素酸ナトリウム等の酸化剤
12. 滅菌済みの本品を保管する際は、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。
13. 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。
14. 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の氏名又は名称等】

製造販売業者：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 業 者：DiaDent Group International

製 造 国：大韓民国