



類別：機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 一般的名称：歯科用ファイル
JMDNコード：31878021

販売名：マニー®HファイルNiTi

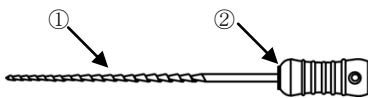
【禁忌・禁止】

〈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。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、上下方向の往復運動又は引上げ動作にて、根管の拡大形成等に使用する柄付きの歯科用ファイルで未滅菌品である。
2. 主原料
 - ①作業部：ニッケルチタン合金
 - ②柄部：ポリブチレンテレフタレート (PBT)



【使用目的又は効果】

上下方向の往復運動又は引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器具である。

【使用方法等】

使用用途に応じて最適なサイズのマニー®HファイルNiTiを選択して根管拡大形成等に使用する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 頭部が細いもの、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無理な角度や加圧下での使用は避けること。
2. 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に作業時には防塵マスクを着用すること。
3. ラバーダム等を装着して落下・誤飲を防ぐこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 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。
2. 超音波洗浄器での洗浄は、作業部の劣化を避ける為、スタンド類にセットしてから洗浄すること。
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】

〈保管方法〉

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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に洗浄を行い、次の方法で滅菌を行うこと。
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：条件(1)温度：121℃ 時間：20分以上
条件(2)温度：126℃ 時間：15分以上
2. 乾燥工程を含め 200℃以上に加温される高圧蒸気滅菌器を使用しないこと。

3. 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。
4. 製品に傷やダメージ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