



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：**ダイヤファイル**

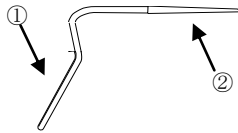
【禁忌・禁止】

＜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. 本品は能動型医療機器（多目的超音波スケーラー）へ装着して、上下方向の往復運動又は引き上げ動作にて、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品である。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）がある。
2. 主原料
 - ①シャンク部：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)
超音波用ダイヤファイルのみ作業部にダイヤモンドを電着



【使用目的又は効果】

電動式歯科用ファイルの定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果。

【使用方法等】

使用用途に応じて最適な品種のダイヤファイルを選択し、能動型医療機器（多目的超音波スケーラー）に装着して根管拡大形成等に使用する。

能動型医療機器（多目的超音波スケーラー）への要求事項

1. 本品のシャンク部が、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。（ダイヤファイルシャンク径：φ0.8mm）
2. 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（多目的超音波スケーラー）を製造しているメーカーの指示に従ってシャンク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. 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（多目的超音波スケーラー）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. 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。

【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、さらに滅菌バ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：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