*2025 年 12 月（第 2 版）
2022 年 6 月（第 1 版）

認証番号 304AGBZI00001000

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　電動式歯科用ファイル（31878022）

マイクロメガ NiTi ロータリーファイルシステム（One Flare オリフィスオープナー）

＊【警告】
＜使用方法＞
・根管に本品が残留した場合、リスクとベネフィットを検討し、破折ファイルの除去の要否を判断する［除去する場合、歯根の破折、歯質の脆弱化、パーフォレーションを引き起こすおそれ。除去しない場合、歯の炎症または歯髄壊死を引き起こすおそれ］。

＊【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
次の患者に適用しない。
・感染性心内膜炎の発生リスクが高い患者［心臓弁の感染、弁破壊または弁膜症を引き起こすおそれ］。
・ニッケルまたはチタンに対するアレルギー、発疹、皮膚炎など、過敏症の既往歴がある患者。

＊【形状・構造及び原理等】

1　概要

本品は、電動式歯科用ファイルと電動式歯科用螺旋状除去器からなる。作業部の形状とテーパによって次のシリーズがあり、各シリーズに複数のサイズがある。単品または組み合わせて製造販売する。

シリーズ	一般的名称	単回使用の有無
One Reci	電動式歯科用ファイル	あり
One Flare オリフィスオープナー	電動式歯科用ファイル	なし
One G グライドパス	電動式歯科用ファイル	あり
マイクロメガリムーバー	電動式歯科用螺旋状除去器	一部あり
Reci Glider	電動式歯科用ファイル	あり
One Glider	電動式歯科用ファイル	あり

2　形状・構造・構成ユニット

Type 2: taper instrument (taper other than 02)
テーパ：9%
オペラティブ部の長さ：17 mm

3　原理・機能

歯科用電動式ハンドピースのチャックに本品を接続し、本品のオペラティブ部を根管に挿入する。ハンドピースを稼働させることで、その動力が本品に伝わり、本品のオペラティブ部が次の用途を果たす。One Flare オリフィスオープナーの用途は、フレア形成である。

4　原材料

オペラティブ部：ニッケルチタン合金

＊【使用目的又は効果】

本品は、根管の拡大または根管壁を平滑にするため、能動型機器に接続し、反復回転運動および上下方向の往復運動、または引き上げ動作をさせることによる切削または研磨に用いる。再治療用ファイルは、能動型機器に接続し、根管内の充填物の除去に用いる。組合せて使用することで、根管治療作業の速やかな処置をはかる。

＊【使用方法等】

＜使用方法＞

1　使用前
包装の穴あきや裂け目などによって、本品が外気と接触していないことを確認する。

2　使用
1）歯科手用器具で根管を形成する。
2）用途に合わせて、適切な歯内療法器具を選択する。
3）患者に合わせて、適切なサイズを選択する。
4）次の使用条件を厳守して使用する。

滅菌条件：	温度 132℃
	時間 ≥3 min
	乾燥 ≥20 min
推奨最大使用本数：	同一患者に根管 5 本
推奨トルク：	3 N·cm
推奨回転速度：	250 rpm–400 rpm
ハンドピースの軸部形式：	ISO 1797:2017, Type 1

3　使用後
次の再処理手順に従う。各手順の詳細は、保守・点検に係る事項の項と取扱説明書の Reprocessing instructions を参照。
1）残留物が固着する前に、使用後は速やかに柔らかいブラシで残留物を除去する。
2）超音波洗浄器で洗浄する。
3）滅菌する。

＊【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞
・著しく湾曲している、極端に狭いなど、複雑な構造の根管を有する患者。トルクが、推奨値と異なる場合がある［無理に適用すると、トランスポーテーションが生じるおそれ］。

＜重要な基本的注意＞
・使用毎に高圧蒸気滅菌を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜不具合・有害事象＞

1　重大な不具合・有害事象

1）重大な不具合

（1）　重大な不具合の概要

適切に使用した場合でも、次の不具合が生じることがある。なお、ニッケルチタンファイルの破折は、4%の確率で起こると報告されている[§1]。

（2）　事象名

・破折

＊【保管方法及び有効期間等】

＜耐用期間＞

5 年［自己認証（製造業者のデータ）による］

＊【保守・点検に係る事項】

点検項目の詳細は、取扱説明書の Reprocessing instructions を参照。

＜使用者による保守点検事項＞

・使用後の再処理手順を実施した後は、再使用する前に、外観を点検する。外観に異常が認められる場合、廃棄する。

・洗浄時は、フェノール、アルデヒド、アルカリ性洗浄剤を含む洗浄剤を使用しない。

＊【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

§1 八幡祥生，浦羽真太郎，高林正行ほか：臨床使用におけるニッケルチタンファイルの器具破折率，日歯保存誌，60: 299–305, 2017.

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者	AJMD 株式会社
製　造　業　者	MICRO-MEGA SA（フランス）
販　売　業　者	株式会社日本歯科商社 03-3625-3111

取扱説明書を必ずご参照ください。