

機械器具 49 医療用穿孔器、穿孔器及び穿孔器

管理医療機器 電動式歯科用ファイル（31878022）

*（管理医療機器 電動式歯科用螺旋状除去器（70688000））

マイクロメガ NiTi ロータリーファイルシステム（マイクロメガ リムーバー）

* 再使用禁止（単回使用品にのみ適用）

*【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。

<使用方法>

- 再使用禁止（単回使用品にのみ適用）。

*【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

マイクロメガ リムーバーには、単回使用品と再使用可能品がある。

2 形状・構造・構成ユニット



Type 2: taper instrument (taper other than 02)

テーパ：7%

オペラティブ部の長さ：19 mm, 23 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。マイクロメガ リムーバーの用途は、根管内の充填物除去である。

4 原材料

オペラティブ部：ニッケルチタン合金

ストップリング：シリコンゴム

*【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℃

（再使用可能品に適用） 時間 ≥3 min

乾燥 ≥20 min

推奨最大使用本数： 同一患者に根管 3 本

推奨トルク： 2.5 N・cm

推奨回転速度： 400 rpm-800 rpm

ハンドピースの軸部形式： ISO 1797:2017, Type 1

3 使用后

単回使用品は、廃棄する。再使用可能品は、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【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、トランスポートーションが生じるおそれ〕。

<重要な基本的注意>

- ・ 再使用可能品は、使用毎に高圧蒸気滅菌を行う。

<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】**

本項は、再使用可能品にのみ適用。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