**2024年 1月改訂（第3版）
*2017年10月改訂（第2版）

届出番号：17B2X10001000939

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　歯科用ファイル　JMDNコード：31878021

マイクロメガ Hファイル

【形状、構造及び原理等】

1.形状・構造
下記のとおり

ISOカラー	ISOサイズ	作業部長さ
灰	08	各 21mm 25mm 29mm
紫	10	
白	15	
黄	20	
赤	25	
青	30	
緑	35	
黒	40	
白	45	
黄	50	
赤	55	
青	60	
緑	70	
黒	80	
白	90	
黄	100	
赤	110	
青	120	
緑	130	
黒	140	

（ISO 3630-1基準）

2.原材料
ハンドル部：プラスチック
ストッパー部：シリコン
刃部：ステンレススチール

3.包装
単品：6本入(同サイズ)
アソート：6本入(15～40　各1本入)（45～80　各1本入）

【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をいう。

*【使用方法等】

［使用方法］
1)使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。(オートクレーブ可。乾燥工程を含む134℃以下厳守。)
2)治療する根管の状態に合わせて適切な種類を選択する。
3)手動により上下方向の操作を行う。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1)手用のみで使用し、歯科用電気駆動装置に装着して使用しないこと。
2)折れたり曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用を避けること。
3)再使用可能な回数は、根管の状態やファイルの使用状態により異なるので、必ず使用前後に点検を行い、変形、損傷、劣化等の異常が見られた場合は、使用しないこと。
4)使用前に、ひび、破損、変形がないかどうかを確認すること。

*【使用上の注意】

1)使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
2)器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
3)素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
4)洗浄・滅菌上の注意
［洗浄］
・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
［滅菌］
・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む134℃以下厳守】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。
［その他］
・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。
・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

*【保管方法及び有効期間等】

1)粉塵や化学薬品を避け、清潔な場所に保管すること。
2)「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
3)保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：MICRO-MEGA SA（マイクロメガ社）
製造国：フランス