

機械器具 49 医療用穿孔器、穿削器及び穿孔器  
管理医療機器 電動式歯科用ファイル JMDNコード 31878022

# マイクロメガNiTiロータリーファイルシステム (One G グライドパス)

## 再使用禁止

### 【警告】

#### <使用方法>

- ・治療中に患者の根管に本品のブレードが残留した場合、直ちに顕微鏡を使用し、残留物を取り除くこと [患者の歯は炎症又は歯髄壊死を引起す恐れがある]。
- ・【使用方法等】に記載される使用回数を保守すること [記載される使用回数を上回った場合、機器の破損並びに根管治療の失敗を招く恐れがある]。

### 【禁忌・禁止】

#### <適用対象>

- ・本品の使用に当たっては医師の判断に依ること [本品は医療機器であり、医師のみが使用できる製品である]。
- ・感染性心内膜炎発生リスクが高い患者には使用しないこと [心臓弁の感染、弁破壊又は弁膜症を引き起こす恐れがある]。
- ・ニッケル又はチタンに対する金属アレルギー、または発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・保管条件を逸脱した可能性のある製品は使用しないこと [使用済み又は不具合品の可能性があるため]。

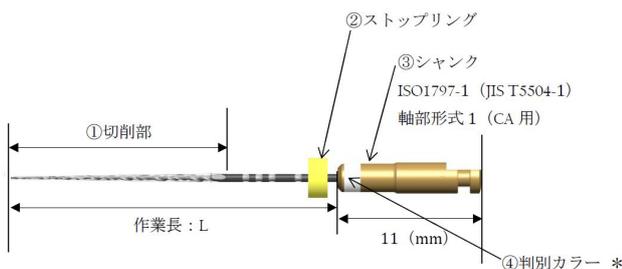
#### <使用方法>

- ・製品の識別に不確実性のある製品は使用しないこと [使用済み又は不具合品の可能性があるため]。
- ・使用前に本品の表面を目視確認し、損傷や摩擦の兆候がみられる製品は使用しないこと [使用済み又は不具合品の可能性があるため]。
- ・本品を再根管治療に使用しないこと [本品は、根管の拡大又は根管壁を平滑にするために使用する製品であり、再治療の根管内の充填材の除去の使用における品質、性能及び安全性は担保されていない]。
- ・本品は単回使用製品である(再使用禁止)

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は、能動型機器に接続し、反復回転運動及び上下方向の往復運動、又は引上げ動作をさせることにより、根管の拡大又は根管壁を平滑に切削又は研磨することができる電動式歯科用ファイルである。



\* :ISO3630-1(JIS T5221-1)に準拠せず

テーパ(%) / 呼び(番手)	作業長(mm) ±0.5	判別カラー
3 14	21	白
3 14	25	白
3 14	29	白

歯内療法器具のタイプ:タイプ2:テーパ器具(テーパ率≠2%)

#### 2. 作動原理

テーパ部分のスパイラル部分が切り刃の形状になっていて、本品を根管内で歯科用電動式ハンドピースにより回転させることにより、根管壁を切削・研磨して根管の形成、拡大に使用する。

#### 3. 原材料

切削部 : ニッケルチタン合金  
シャンク : 真鍮(ニッケル・金メッキ)  
ストップリング : シリコーンゴム

### 【使用目的又は効果】

本品は、根管の拡大又は根管壁を平滑にするため、能動型機器に接続し、上下方向の往復運動、又は引き上げ動作をさせることによる切削又は研磨に用いる。

### 【使用方法等】

- (1) 本品は滅菌処理をしているため、開封後使用可能であり、単回使用品である。
- (2) 目視検査により、本品の外観に損傷等がみられない場合は、根管5本分までの使用を推奨する。
- (3) 手動操作によるファイルで根管の形成をし、最適なサイズのOne G グライドパスファイルを選択する。
- (4) 本品は、アングルハンドピース用(CA用)(JIS T 5504-1による軸部形式(タイプ)1)と併せて使用する。

推奨する回転速度と最大トルク:

回転速度 (rpm)	最大トルク (N・cm)
250~400	1.2

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的事項>

- (1) 本品の使用の際は、ゴム手袋、ゴーグル、マスクを着用すること。
- (2) 推奨する回転速度と最大トルクで使用する。
- (3) 複雑な解剖学構造の場合、最大トルクはメーカー推奨値とは異なる場合がある。
- (4) 本品は滅菌品である。使用前に目視確認にて滅菌包装を確認し、敗れ破損等がみられる場合は使用しないこと。

**【 保管方法及び有効期間等】**

<貯蔵・保管方法>

- ・ 高温、多湿、直射日光、水濡れ及び埃を避け室温で保管すること。

<使用期限>

- ・ 包装に記載の有効期限日までに使用すること。[自己認証による]

**【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

電話番号:03-5614-0733

製造業者 MICRO-MEGA SA

国名 フランス

販売業者: 株式会社 日本歯科商社

電話番号:03-3625-3111