

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 Flare オリフィスオープナー)

### 【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]。
- ・製品の取扱い(消毒・再滅菌の回数)により、提示する製品の耐用年数を満たさない場合がある [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、機器の破損並びに根管治療の失敗を招く恐れがあるので使用しないこと。]

### 【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]。
- ・本品は滅菌品である。滅菌包装に破損が見られる場合は使用しないこと [製品が汚染されている可能性があるため]。

### 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)

### 【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る。
- (2) 再使用する前に必ず下記の条件で滅菌すること。  
滅菌条件: 温度:132℃ 時間:3分以上 乾燥時間 20分以上
- (3) 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。
- (4) 手動操作によるファイルで根管の形成をした後、One Flare オリフィスオープナーファイルを使用する。
- (5) 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。

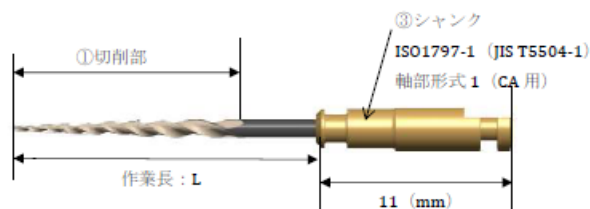
推奨する回転速度と最大トルク:

回転速度 (rpm)	最大トルク (N・cm)
250~400	3

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は、能動型機器に接続し、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。



テーパ率(%) / 呼び(番手)	作業長(mm)
9 / 25	±0.5 / 17

歯内療法器具のタイプ:タイプ 2:テーパ器具(テーパ率≠2%)

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

- ・フェノール、アルデヒド、アルカリ性組成物を含む洗浄剤や消毒剤は使用しないこと。
- ・メーカーの取扱説明書を参照すること。
- ・消毒、洗浄及び滅菌は、【保守・点検に係る事項】を参照して行うこと。
- ・必要に応じて、次亜塩素酸ナトリウム、EDTA 等を使用し、根管の拡大形成を行うこと。

## 【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) 必ず使用毎に高圧蒸気滅菌を行うこと。
- (3) 使用前に必ず滅菌包装及び本品を目視確認し、包装に敗れや穴、機器に損傷、摩擦の兆候が見られる場合は使用しないこと。
- (4) 推奨する回転速度と最大トルクで使用すること。
- (5) 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。

## 【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。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1) 使用前・使用後の点検

使用後は、汚物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒・滅菌すること。

### 2) 消毒

- ・ 本品を 20～40℃の水道水で希釈した酸化剤系の消毒剤で 5～15 分消毒し、1 分間、20～40℃の水道水で濯ぎ洗う。この作業には 40℃以上のお湯は使用しないこと(本品に残留物が固着する恐れがある)。(希釈率は使用する消毒剤の使用方法を参照すること)。
- ・ メーカーが指定した濃度と浸漬時間を守ること(濃度が高過ぎると本品に腐食やその他の欠陥が生じる可能性がある)。
- ・ 本品を湿った布又はウェットティッシュで包み、乾燥させないようにする。この時、この状態を 1 時間以上行わないこと。

### 3) 洗浄

- ・ 柔らかいブラシ等で不純物を除去する。
- ・ 本品を超音波洗浄ビーカーに入れ、水道水で希釈した中性洗剤で 10～30 分間洗浄を行う。(希釈率は使用する中性洗剤の使用方法を参照すること)。
- ・ 20～40℃の水道水で 1 分間濯ぎ洗う。(脱イオン水の使用を推奨)
- ・ 製品をよく乾燥させる。
- ・ 自動洗浄機による洗浄は、EN ISO 15883 に準拠し、定期的に保・検証されている機器のみを使用すること。

### 4) 滅菌

- ・ 本品を滅菌パウチに入れ、下記の条件で高圧蒸気滅菌を行う。  
滅菌条件: 温度:132℃ 時間:3 分以上 乾燥時間 20 分以上

## 【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