

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

メルファープローテーパー

【形状・構造及び原理等】

* 種類：25種類

種 類		カラーライン	長さ (mm)
シェーピング ファイル	S X	なし	19
	S 1	紫	21, 25, 31
	S 2	白	21, 25, 31
フィニッシング ファイル	F 1	黄	21, 25, 31
	F 2	赤	21, 25, 31
	F 3	青	21, 25, 31
	F 4	黒	21, 25, 31
	F 5	黄	21, 25, 31
リトリートメント ファイル	D 1	白 1 本	16
	D 2	白 2 本	18
	D 3	白 3 本	22

材質：ニッケルチタン合金

【使用目的又は効果】

回転運動により、刃部で根管象牙質を除去して、根管を拡大形成するニッケルチタン合金製の歯科用ファイルである。
1本のファイルの中で、テーパー変化を持たせたマルチプルテーパーを採用しており、少ない本数のファイルで拡大形成が終了する。

【使用目的】

根管拡大形成

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1)すでに根管治療がなされていた場合にポスト等除去した後に、根管の長さに応じて、D1 ファイル（白線 1 本）、D2 ファイル（白線 2 本）、D3 ファイル（白線 3 本）を用いて、ガッタパーチャポイント等根管充填材を除去します。
- (2) K ファイル#10 もしくは#15 を用いて、抵抗無く入るところまでファイルを挿入してください。
すべての工程で、根管内に EDTA 製剤や次亜塩素酸ナトリウムを用いて潤滑下で作業を行ってください。
- (3)必要に応じ SX ファイル（ラインなし）を用いて根管口付近の拡大形成を行います。根管壁に押し付けてなぞる様にして掻きあげてください。（ブラッシングモーション）ファイルが根管に対しストレートアクセスできる状態にしてください。
- (4) K ファイル#10 もしくは#15 を用いて作業長の確定を行います。その後、S1 ファイルを用いて作業長まで拡大形成を行います。
- (5) S2 ファイル（白ライン）を用いて作業長まで拡大形成を行います。作業長まで S2 ファイルで拡大形成したら、作業長で 1 秒以上保持しないですぐ引き上げてください。
- (6) F1 ファイル（黄ライン）を用いて作業長まで拡大形成を行います。一度で作業長まで到達しない場合は、ファイルを一度引き抜いて再度形成をしてください。（再度ファイルを挿入する前に洗浄を行うとより効果的です）この段階で根尖付近 7% テーパーを付与した拡大形成が終了いたします。
- (7)根尖のサイズを K ファイル#20 で確認します。もし、#20 で根尖部に余裕があるようなら、F2 ファイル（赤ライン）を用いて作業長まで拡大形成を行います。次に K ファイル#25 で同様に根尖のサイズを確認し、根尖に余裕があるようなら F3 ファイル（青ライン）を使用します。

2. 本品の使用後は、次の手順で、洗浄、滅菌してください。

- (1)付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬します。
- (2)洗浄液から取り出して水洗し、必要であれば超音波洗浄を行い、血液、組織などを完全に取除き、消毒液に浸漬します。
- (3)消毒液から取り出して水洗し、十分に水切りしてください。
- (4)オートクレーブなどで滅菌してください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 使用前、使用中に本品の損傷有無を確認すること。
- 2) 必ず減速コントラを使用し、回転数 150～350rpm の範囲内で使用すること。
- 3) 減速コントラのメーカーの指示に従って、シャンクを確実に奥まで挿入して、半チャックでないことを確認すること。
- 4) 予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認すること。
- 5) 術中、ファイル交換毎に根管洗浄を行うこと。
- 6) ニッケルチタンファイルは破折する場合があるので、根尖方向へ無理な力で押し付けけないこと。
- 7) ファイルに付着したデブリは除去して使用すること。
- 8) F1～F5 はブラッシングモーションで使用しないこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 本品は、患者毎に滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。
- 2) 本品の使用後は、できるだけ早く血液、組織などの異物を除去し、洗浄・消毒すること。また、洗浄・消毒の際は、必ずゴム製の手袋を着用すること。
- 3) 損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり、伸び、汚染）などのあるものは使用しないこと。
- 4) 折れたり、曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧で使用しないこと。
- 5) 目の損傷を防ぐために、保護メガネなどを使用すること。
- 6) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
- 7) 本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬すること。
- 8) 洗浄液、消毒液などを使用する際は、その説明書に従って行うこと。
- 9) 強アルカリ、強酸性の洗浄液や消毒液は、本品を腐蝕させる恐れがあるので、使用を避けること。
また、金属たわし、クレンザーなどは、本品の表面が損傷するので使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

本品は、清潔な場所に保管すること。
本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

**【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 デンツプライシロナ株式会社
製造国 スイス
製造業者 メルファール インストルメント社
Maillefer Instruments Holding Sàrl

**【問い合わせ窓口】

カスタマーサービス
電話番号 0120-789-123