**2026年 2月（第3版）
*2017年 1月（第2版）

承認番号：22200BZX00004000

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

メルファープロファイルオリフィスシェーパー

【形状・構造及び原理等】

種類：6種類

サイズ	カラーコード
#20/.05	ホワイト
#30/.06	イエロー
#40/.06	レッド
#50/.07	ブルー
#60/.08	グリーン
#80/.08	ブラック

材質：ニッケルチタン合金

【使用目的又は効果】

回転運動より、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エンジン用ファイルである。

［使用目的］
根管拡大形成

【使用方法等】

1．治療する根管の解剖学的形態により、ファイルを選択します。
2．減速コントラに装着し、回転数は、150～350rpm の範囲内でご使用ください。
3．ファイリングは通法により行ってください。
4．ファイルの回転には小刻みな上下運動（ペッキングモーション）を加えて使用してください。
5．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り除き、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、保護めがね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 インスツルメント社
Maillefer Instruments Holding Sàrl

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
** 電話番号　0120-667-467

AQ021