

機械器具 4 9 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 歯科用根管口拡大ドリル 70686000

ニューエンド ピーソリーマー

【形状・構造及び原理等】

[形状・種類]

- 1) 形状：Pタイプエンラージャ
- 2) 種類：

サイズ	先端径 (mm)	ライン
1 (070)	0.70	1
2 (090)	0.90	2
3 (110)	1.10	3
4 (130)	1.30	4
5 (150)	1.50	5
6 (170)	1.70	6

操作部の長さ (mm)：16

[原材料]

作業部：ステンレス鋼
軸部：ステンレス鋼 (軸部形式 1：CA用)

[原理]

ドリル状の刃を回転運動させて切削する回転器具である。

【使用目的又は効果】

能動型機器に接続し、根管開口部の拡大等に用いる。
具体的用途は以下のとおり。

根管口の漏斗状形成及び根管直線部分の拡大・形成、ピン植立孔の形成等に用いる。

【使用方法等】

[使用方法]

- 1) 本器を滅菌します。
- 2) 形成する根管の大きさにあったサイズを選び、減速コントラアングルに取り付け、根管に挿入し根管口を漏斗状に拡大・形成します。
- 3) 右回転で使用します。
最高許容回転速度：1200min⁻¹
- 4) 再使用する際には速やかに、清掃液、消毒剤を用いて付着物を除去し、流水でこれら薬液を完全に洗い流してから、滅菌を行います。

滅菌方法：オートクレーブ (134℃ 3分、又は 121℃ 30分) による滅菌を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 使用する前に、形状や寸法に違いがないか確認すること。
- 2) 予め口腔外で回転させて振れがないことを確認すること。
- 3) 汚れたり、曲がったり、変形したものは使用しないこと。
- 4) 無理な角度、過度の加圧での使用をしないこと。
- 5) えぐるような力を加えないこと。
- 6) 滅菌については、ケミクレーブ又は各種薬液によっても可能であるが、各機械メーカーもしくは各薬液メーカーの指示に従って行うこと。
- 7) 清掃液、消毒剤については、各メーカーの指示に従って使用すること。
- 8) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 記載の最高許容回転速度を越えて使用しないこと。
- 2) クロロフォルム、フェノール又はフェノール系の物質を含んだ薬液及び次亜塩素酸ナトリウム溶液の使用は避けること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・本器は、水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧 (物理的負荷) 及び汚染を受けないように保管すること。
- ・本器は、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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社 松風
住所 〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 075-561-1112

製造業者 Mallefer Instruments Holding Sa()rl
メルファー
国名 スイス