2022 年 9 月作成（第 1 版）　　認証番号：304AKBZX00061000

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　歯科用根管口拡大ドリル　JMDN コード：70686000

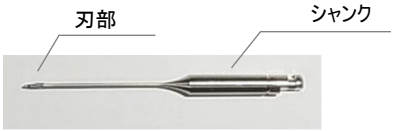
エンドプロゲーツドリル

【禁忌・禁止】
本品の原材料に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
タイプ：G タイプエンラージャ
シャンク：JIS T 5504-1 の軸部形式 1

外観は下記のとおり。



2. 種類

型番	呼び	先端径（±0.05）	全長（±0.5）	リング本数
GD1-28	050	0.50	28	1
GD1-32			32	
GD2-28	070	0.70	28	2
GD2-32			32	
GD3-28	090	0.90	28	3
GD3-32			32	
GD4-28	110	1.10	28	4
GD4-32			32	
GD5-28	130	1.30	28	5
GD5-32			32	
GD6-28	150	1.50	28	6
GD6-32			32	

（寸法単位：mm）

3. 原理
歯科用ハンドピースに接続し、回転を付与することで先端の刃部が回転し、これにより根管開口部の拡大、形成等を行う。

4. 原材料
ステンレス鋼

【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。

【使用方法等】
［使用方法］
1. 使用前に必ず適切な洗浄、滅菌を行うこと。
オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 135℃で 30 分。
2. 本品を歯科用ハンドピースに装着し口腔外で試運転し、振れがないことを確認する。
3. 根管口の拡大、形成等を行う。※最大回転数：800min^{-1}

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1. 使用前に必ず本品に、汚れ、腐食、損傷、欠け、傷、ヒビ、曲がり等の異常がないことを確認すること。
2. 本品を使用する際は、保護メガネ及びマスク等を着用すること。
3. 初回使用時は必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体を十分に清掃し、滅菌を行うこと。
4. 破折の恐れがあるので、最大回転数を超えて使用しないこと。
5. 本品を使用する際は、シャンクを能動型機器の奥まで確実に挿入し、緩みがないことを確認すること。
6. 使用中は、作業部（刃）に過度の力をかけないこと。曲がりや破折が生じ、患者及び術者らに損傷を与える恐れがある。
7. ラバーダム等を装着して、落下や誤飲に注意すること。
8. EDTA 溶液、次亜塩素酸ナトリウム溶液等の腐食性溶液への長時間の浸漬は、腐食の恐れがあるので注意すること。

【使用上の注意】
1. 器具の形態変更や改造はしないこと。
2. 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
3. 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食する（錆びる）ことがある。
4. 本品の使用により過敏症が現れた場合は、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
5. 本品を再使用する場合は、傷や劣化の兆候がないか十分に確認し、損傷がある場合は、廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
1. 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所で保管すること。
2. 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
3. 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 洗浄・滅菌について
［洗浄］
使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
［滅菌］
オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程含む 135℃で30分】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。
［その他］
・洗浄、滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。
・洗浄、滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

【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　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町1-9-1
電話：076-278-8800

製造業者：株式会社サンテクノ