**2026年2月（第4版）
*2017年1月（第3版）

承認番号：21900BZX00054000

機械器具49　医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
管理医療機器　歯科用根管口拡大ドリル　70686000
（一般医療機器　歯科用カーバイドバー　16668000 、一般医療機器　歯科用ダイヤモンドバー　16670000）

キャビティ

【形状・構造及び原理等】

本品は、根管口拡大用のドリルとカーバイドバー及びダイヤモンドバーの組合せ医療機器であり、下記の種類がある。

構成品名	種類	用途
ﾒﾙﾌｧｰﾀﾞｲﾔﾓﾝﾄﾞﾊﾞｰ	ﾗｳﾝﾄﾞ FG 016	歯質及び陶材切削用ﾊﾞｰ
	ｺﾆｶﾙ FG 016	
ﾒﾙﾌｧｰｶｰﾊﾞｲﾄﾞﾊﾞｰ ﾄﾗﾝｽﾒﾀﾙ	ｼﾘﾝﾀﾞｰ FG 012	歯質及び金属材料切削用ﾊﾞｰ
ﾒﾙﾌｧｰｶｰﾊﾞｲﾄﾞﾊﾞｰ	ﾗｳﾝﾄﾞ FG #2	歯質及び金属材料切削用ﾊﾞｰ
	ﾗｳﾝﾄﾞ FG #4	
ｴﾝﾄﾞｾﾞｯｸﾘﾔ	FG	歯質及び金属材料切削用ﾊﾞｰ
Xｹﾞｰﾂ		根管口の開放及び拡大用ﾄﾞﾘﾙ

材質：下記のとおり

項　目	規　　格
ﾒﾙﾌｧｰﾀﾞｲﾔﾓﾝﾄﾞﾊﾞｰ	軸　部：ステンレス鋼 作業部：ダイヤモンド砥粒
ﾒﾙﾌｧｰｶｰﾊﾞｲﾄﾞﾊﾞｰ ﾄﾗﾝｽﾒﾀﾙ	軸　部：ステンレス鋼 作業部：タングステンカーバイド
ﾒﾙﾌｧｰｶｰﾊﾞｲﾄﾞﾊﾞｰ	
ｴﾝﾄﾞｾﾞｯｸﾘﾔ	
Xｹﾞｰﾂ	ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、歯科根管治療において歯髄腔の開拡と根管口の開放及び拡大に使用される歯科用バー及びドリルを、迅速な手技、利便性のために予め組み合わせてセットとしたものである。

【使用方法等】

1．歯冠歯髄腔へのアクセス
歯冠の歯質又は補綴物等を、メルファーダイヤモンドバー（ラウンドFG 016）又はメルファーカーバイドバーもしくはメルファーカーバイドバー トランスメタルを用いて切削する。

2．歯髄腔の開拡
メルファーダイヤモンドバー（コニカル FG 016）又はエンドゼックリヤを用いて、髄床底へ穿孔しないよう充分注意しながら、髄室天蓋及び髄角の除去、歯髄腔側壁の形成を行い、歯髄腔の開拡を行う。

3．根管口の開放・拡大
Xゲーツを用いて根管口の開放及び拡大を行う。その後、通法に従い根管治療を行う。

（本品の使用後）
使用後は、次の手順で洗浄、滅菌を行う。

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する。
2．洗浄液から取り出して水洗し、血液、組織などを完全に除去して消毒液に浸漬する。
3．消毒液から取り出して水洗し、水切りの後に滅菌バッグ等に入れ、オートクレーブで滅菌する。滅菌する。滅菌条件は以下のとおり。

（滅菌条件）
最低121℃、20分以上の高圧蒸気滅菌を行うこと。

（推奨使用回転数）

構成品		推奨使用回転数（rpm）
ﾒﾙﾌｧｰﾀﾞｲﾔﾓﾝﾄﾞﾊﾞｰ	ﾗｳﾝﾄﾞ FG 016	120,000 ～ 160,000
ﾒﾙﾌｧｰｶｰﾊﾞｲﾄﾞﾊﾞｰ ﾄﾗﾝｽﾒﾀﾙ	ｼﾘﾝﾀﾞｰ FG 012	150,000 ～ 200,000
ﾒﾙﾌｧｰｶｰﾊﾞｲﾄﾞﾊﾞｰ	ﾗｳﾝﾄﾞ FG #2	250,000 ～ 300,000
	ﾗｳﾝﾄﾞ FG #4	150,000 ～ 200,000
ﾒﾙﾌｧｰﾀﾞｲﾔﾓﾝﾄﾞﾊﾞｰ	ｺﾆｶﾙ FG 016	120,000 ～ 160,000
ｴﾝﾄﾞｾﾞｯｸﾘﾔ	FG	160,000 ～ 300,000
Xｹﾞｰﾂ		500 ～ 800

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1．使用中の回転数の変更は、バー・ドリルが折れることがあるので行わないこと。
2．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。
3．推奨使用回転数を遵守すること。
4．損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり、汚染）などのあるものは使用しないこと。
5．使用するハンドピース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、半チャック状態でないことを確認して使用すること。
6．予め、使用前に患者の口腔外で回転をさせて、バー・ドリルに振れがないことを確認すること。
7．目の損傷を防ぐために、保護めがねなどを使用すること。
8．歯髄への為害防止のため、注水下でソフトタッチ（フェザータッチ）で使用すること。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1．本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
2．本品は、患者毎に滅菌を行い、感染防止に充分配慮すること。
3．本品の使用後は、出来るだけ早くに血液、組織などの異物を除去し、洗浄及び消毒を行うこと。また、洗浄及び消毒の際には、必ずゴム製の手袋を着用すること。
4．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。
5．強アルカリ、強酸性の洗浄液や消毒液は、本品を腐食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、本品の表面を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］

1．本品は清潔な場所に保管すること。
2．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。

【製造販売業者及び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

［問い合せ窓口］
カスタマーサービス
電話番号　　0120-667-467

AQ018