

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
管理医療機器 歯科用電動式ドリル (JMDN 43311000)
(管理医療機器 歯科根管用ポスト成形品 (JMDN 38609000))

再使用禁止(ポストのみ)

ファイバーコアポスト ドリル

【禁忌・禁止】

- 本品は使用毎に必ず滅菌処理を行うこと。
(感染及び破折の恐れがある。)

【形状、構造及び原理等】*

ファイバーコアポスト ドリルは、ドリル部径により、テーパータイプに3サイズ、ストレートタイプに5サイズの合計8種類があります。
また、歯科根管用ポスト成形品「ファイバーコア ポスト(医療機器認証番号:220AGBZX00055000 号)」と組み合わせたキット品もあります。

【単品】

- (1)テーパータイプ (2)ストレートタイプ
- 1.25mm ● 1.00mm
 - 1.375mm ● 1.125mm
 - 1.50mm ● 1.25mm
 - 1.375mm ● 1.375mm
 - 1.50mm ● 1.50mm

【キット品】

- ファイバーコア ポスト システムキット
 - ・ファイバーコア ポスト(ストレートタイプ)
1.00mm, 1.25mm, 1.50mm:各 10 本
 - ・ファイバーコアポスト ドリル(ストレートタイプ)
1.00mm, 1.25mm, 1.50mm:各 1 本
 - ・シリコーンストップ: 30 個
 - ・ピンセット:1 本

ドリルの種類:

種 類	色	全長 (mm)	ドリル部(mm)		
			長さ	最大径	最小径
(1) 1.25mm径テーパー	ブラウン	33	7	1.335	0.915
(2) 1.375mm径テーパー	オレンジ	33	7	1.465	0.915
(3) 1.50mm径テーパー	グレー	33	7	1.59	0.915
(4) 1.00mm径ストレート	レッド	33	9	1.00	
(5) 1.125mm径ストレート	パープル	33	9	1.125	
(6) 1.25mm径ストレート	イエロー	33	9	1.25	
(7) 1.375mm径ストレート	グリーン	33	9	1.375	
(8) 1.50mm径ストレート	ブルー	33	9	1.50	

材 質:ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用ハンドピースに接続し、その動力により回転させて、修復物を保持するためのポスト固定のための歯質の築造窩洞形成を行う目的で使用する。窩洞形成後、ポストを植立し、支台築造の土台とする。

【使用方法等】

- 使用する「ファイバーコア ポスト」(認証番号:222AGBZX00195000 号)に合うタイプ、太さの「ファイバーコアポスト ドリル」を選択する。
 - ハンドピースに装着し、回転させて使用する。
 - 回転数(rpm)は、500~800 で使用する。
 - 本品の使用後は、次の手順で、洗浄、滅菌する。
 - 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させる。
 - 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、消毒液に浸漬させる。
 - ③ 消毒液から取り出して水洗し、十分に水切りする。
 - ④ 滅菌バッグに入れ、以下の滅菌条件で滅菌を行う。
- ※ 取り出しの際は、必要に応じ、ピンセットを使用する。

＜滅菌条件＞

オートクレーブにて 121℃、20 分以上の滅菌を行ってください。

ファイバーコア ポストドリル チャート

ポストドリル	ISO ファイル	ゲイツグリッデン	ビーソーリーマー
1.00mm	#70 レッド (1.02mm)	#4(1.135mm)	#3(1.02mm)
1.125mm	#90 ホワイト(1.20mm)	#4(1.135mm)	#4(1.23mm)
1.25mm	#100 イエロー(1.32mm)	#5(1.226mm)	#4(1.23mm)
1.375mm	#100 イエロー(1.32mm)	#6(1.446mm)	#5(1.50mm)
1.50mm	#120 ブルー (1.52mm)	#6(1.446mm)	#6(1.70mm)

【使用上の注意】

1)使用注意

- ①本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
- ②本品使用の際は、表記の回転数を遵守すること。
- ③本品の使用に際し、必要に応じてラバーダムなどの防湿処置を施すこと。
- ④本品使用の際は、眼の損傷を防ぐため、保護眼鏡等の防護処置を施すこと。
- ⑤本品は損傷、変形(錆び、傷、曲がり、汚染)、ハンドピースチャックへの固定不良、回転ブレ、その他異常が認められるものは使用しないこと。
- ⑥本品は破損する場合があるので、無理な角度、過度の加圧で使用しないこと。
- ⑦本品は使用後速やかに洗浄液を用いて洗浄(必要に応じて超音波洗浄)を行い、オートクレーブ(121℃、20 分以上)にて滅菌すること。なお乾熱滅菌及び塩素系の消毒液に浸漬しての滅菌は行わないこと。
- ⑧本品は【使用目的又は効果】の項に記載された用途以外には使用しないこと。
- ⑨併用する医療機器は添付文書を確認後、その指示に従い使用すること。
- ⑩本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2)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。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ①清潔な場所に保管すること。
- ②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】

【製造販売元】*

ペントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL 03-5746-0316 FAX 03-5746-0320

【製造元】

ペントロン クリニカル(アメリカ合衆国)

(Pentron Clinical)