

## サイド固定ドリル

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 形状



#### 2. 原材料

ステンレス鋼

#### 3. 原理

歯科用インプラント外科手術の際にドリリングを行う。

### 【使用目的又は効果】

手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付け、適切な速度で回転させ、骨に本品の径と同じ寸法の孔を作製するために用いる。本品は再使用可能である。

### \*\*【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- 1) 未滅菌のため使用前に必ず洗浄、滅菌を行うこと。  
(洗浄は超音波洗浄等を推奨)
- 2) 歯科用ハンドピースに装着し、本品を回転させる。

#### 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 骨の状態に応じて適切な回転数で使用する。
- 2) 歯科用ハンドピース等への取り付けは、脱落や破損につながらないよう、確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。
- 3) 使用前に、汚れ・破損・変形等がないか点検すること。
- 4) 使用前に患者の口腔外にて回転させ、異常のないことを確認すること。
- 5) 錆などで劣化した恐れのある製品は廃棄し、使用しないこと。

#### 3. 組み合わせて使用する医療機器

歯科用ハンドピース等と併用して使用できる。

### 【使用上の注意】

#### 1. 禁忌・禁止

- 1) 変形や破損した場合は使用しないこと。
- 2) 本品のコントラ取付けは、本品を確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。

#### 2. 重要な基本的注意

高速回転で使用の際は、ドリルの磨耗が速く進むため、再使用は控えること。再使用する場合は、医師の判断の上で実施すること。

#### 3. 不具合・有害事象

以下のような不具合、有害事象が生じる可能性がある。

- 1) 不具合
  - ・刃こぼれ、磨耗による刃すべり
- 2) 有害事象
  - ・出血
  - ・材質によるアレルギー反応

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光を避け、清潔で良好な保てる場所で保管すること。
- 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。

#### 2. 滅菌方法

高圧蒸気滅菌(134℃、10分)で滅菌し、保管する。

#### 3. 耐用期間

- 2回[自己認証(当社データ)による]。  
(2回以上使用の場合、医師の判断で実施)

### \*\*【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに直ちに洗浄液等に浸漬し、除去すること。
2. 汚染除去に用いる薬剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 洗浄装置(超音波洗浄器等)で洗浄するときには、洗浄物同士が接触して先端部を損傷することがないように注意すること。
4. 洗浄後、水分を除去し、十分乾燥させること。
5. 金属ブラシ等を使用しないこと。

### \*【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 : 株式会社アイキャット  
大阪市淀川区西中島3-19-15 第3三ツ矢ビル  
TEL : 06-6886-7299(代表)  
フリーダイヤル : 0120-167-190  
E-mail : support@icatcorp.jp

製造業者 : 株式会社デンテック