

一般医療機器

機械器具(58) 整形用機械器具
歯科用インプラント手術器具 JMDNコード：70965001

パラドリルエイド II

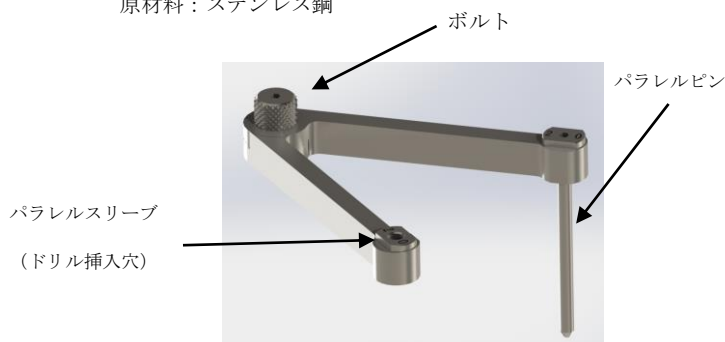
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- (1) 本品を変形させたり切削したりする等の加工・改造は行わないこと。
- (2) 歯科治療以外の目的で使用しないこと。また、落下させる等、使用時に必要以上の力を加えないこと [折損・曲がりなどの原因になり得る]。

【形状・構造及び原理等】

原材料：ステンレス鋼



パラレルピン	φ 1.8 S	φ 2.0 S
	φ 1.8 L	φ 2.0 L
パラレルスリーブ (ドリル挿入穴)	φ 1.8	φ 2.0
	φ 2.35	

品名	包装
○パラドリルエイド II	1セット
＜基本セット内容＞	
・本体（ボルト・ナット・シムスペーサー付き）	1個
・パラレルピン 各種	計4本
・パラレルスリーブ 各サイズ	計3個

＜原理等＞

パラレルピンとパラレルスリーブ（ドリル挿入穴）は平行に穴が空いている。そのためスリーブにドリルを挿入することでインプラント窩を平行に穿孔することができ、すべてのインプラントを平行に植立することができる。

【使用目的又は効果】

本品は歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。手動式で、再使用可能である。

【使用方法等】

＜装着方法＞

- (1) 本体の装着用ネジ穴に、上側からパラレルスリーブとパラレルピンを取り付ける。手術部位により左右どちらにも取り付け可能。
- (2) パラレルピンは、下穴ドリル孔の穴サイズと深さにあわせて選択する。穴サイズ（φ 1.8又はφ 2.0）
深さ（S・L）
- (3) パラレルスリーブは、使用するドリルサイズにあわせて選択する。（φ 1.8, φ 2.0, φ 2.35）
パラレルスリーブφ 2.35については、より深い穿孔が必要な場合に用いる。

＜使用方法＞

- ・本品は未滅菌のため、使用前に十分に洗浄の上、滅菌を行うこと。
 - ・全てのドリリングは、十分な注水下で行うこと。
- (1) 植立位置をマーキングドリル（リンデマンボンカッター又はラウンドバー）でマークする。
 - (2) 穿孔の基準となるドリル（φ 1.8又はφ 2.0）により、前歯部の最も作業しやすい場所に最適な角度と深さを確認しながら1本だけ穿孔する。
 - (3) 穴サイズに合わせたパラレルピン（φ 1.8又はφ 2.0）を本体に取り付け、穿孔部位に差し込み、軸とする。パラレルスリーブにドリルを貫通させ、残りの植立位置を穿孔する。
 - (4) 穿孔深さは限られているため、深さ5mm～6mmのガイドホールを作成する。ガイドホールの深さが足りない場合のみパラレルスリーブφ 2.35を使用する。
 - (5) パラドリルエイド IIを取り外し、ガイドホールを案内として必要な深さまで穿孔する。
 - (6) 最終ドリルまで通法により拡大する。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

- (1) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (2) 製品の仕様は改良のため、お断りなく変更することがありますのでご了承ください。
- (3) 使用前に、汚れ・傷・曲がり等に異常がないか確認すること。

＜重要な基本的注意＞

パラレルスリーブに、サイズの合わないドリルを無理に挿入しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 本品はステンレス製ですが、錆びる恐れがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
- (2) 本品は湿度が低く清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品の消毒用薬液は、防錆効果のある次のものを推奨する。その際、使用方法は各溶液の指示に従うこと。
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン（例：ヒピテン）
 - ・界面活性剤系薬液（例：塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルニコウム液）
- (2) 次の成分を含む消毒用薬液は使用しないこと。
 - ・塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウム等）
 - ・過酸化系薬液（オキシドール等）
 - ・強酸性水
- (3) 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。
- (4) オートクレーブ滅菌の場合、機種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際滅菌バッグと本品とが直接接していると錆が発生する原因となるので、本品と滅菌バッグとが直接接触しないようにして滅菌すること。
- (5) 錆びた本品は汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない製品と一緒に滅菌しないこと。
- (6) 滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合には新しいものと交換すること。
- (7) 錆びるおそれがあるため次のことについて留意すること。
 - ・血液・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - ・最終洗浄は精製水を使用すること。

- ・湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーなどで強制的に乾燥させること。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - ・オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
- (8) 本品使用後は、すぐに消毒用薬液（上記（1）、（2）参照）又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄剤に浸漬し、その後超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、付着物を完全に除去すること。
- (9) 使用前にアーム固定部がスムーズに動くことを確認すること。
（ボルトにより調節することができる。）
- (10) アーム固定部の動きが固くなったときは、ハンドピース等に使う歯科用オイルをさすこと。使用方法は、オイルメーカーの指示に従うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

株式会社デンテック

〒174-0053 東京都板橋区清水町 5 3 - 5

TEL : 03-3964-2011

FAX : 03-3962-5624

2. 販売業者

有限会社テクニカ

〒174-0053 東京都板橋区清水町 5 3 - 5

TEL : 03-5375-0605

FAX : 03-3962-5624