

機械器具58 整形用機械器具
管理医療機器 電動式歯科用インプラント手術器具 JMDNコード: 70965002
(整形外科用バー)

テクニカインプラントバー

(テクニカTKドリルシステム)

【禁忌・禁止】

使用前にオートクレーブ滅菌していない本品を用いないこと。

【形状・構造及び原理等】

材質: ステンレス鋼、シリコーン

注記) ○各種1本入

○品名横 印表記は以下のとおり

※・・・本体、ストッパー、レンチ 付属

包装形態として、本品と以下の製品を適宜組み合わせセット品とする。

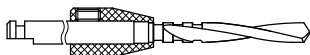
なお、セット品は専用の滅菌ケースに収納する。

整形外科用バー

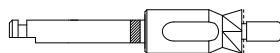
販売名: テクニカ サージカルバー

届出番号: 13B2X00094000120

- (1) ツイストドリル外部注水 20S ※

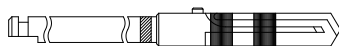


- (2) テクニカTKカウンターシンク



名称	色
3.0用	赤
3.5用	黄
4.0用	青
4.5用	緑
5.0用	白

- (3) テクニカTKドリル



名称	色
φ3.0	赤
φ3.5	黄
φ4.0	青
φ4.5	緑
φ5.0	白

- (4) テクニカTKストッパー



名称
3.0用
3.5用
4.0用
4.5用
5.0用

原理:

歯科用インプラント専用のエンジンを動力源とし、本品を歯科用電動式ハンドピース (JIS T 5504-1 軸部形式1: アンクルハンドピース用に対応するもの) に装着し、回転しながらインプラント埋入手術に使用する。

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術における組織又は骨等の切削、切除、穿孔等に用いる。

※テクニカ サージカルバーについての詳細は、上記【形状・構造及び原理等】に記載の届出の添付文書のとおり。

【使用方法等】

- 使用前に本品を滅菌する。
- 本品は歯科用電動式ハンドピース (JIS T 5504-1 軸部形式1: アンクルハンドピース用に対応するもの) に装着し回転させて使用する。

る。

1. ツイストドリル

可動ストッパーを使用する場合は、本品の任意の位置に調節した後、付属のレンチでネジを締め付け固定する。本品の各サイズを径の細いものから順次使用し、植立孔を拡大していく。

2. テクニカTKカウンターシンク

埋入窩入口の形成に使用する。

3. テクニカTKドリル

テクニカTKストッパーを装着し任意の位置に調整した後、使用する。テクニカTKカウンターシンクにて形成された骨面に沿わせながら埋入窩の形成を行う。

4. テクニカTKストッパー

テクニカTKドリルに付属のピンにて固定し使用する。

(3) 使用後は速やかに洗浄剤に浸漬し、ブラシ等を用いて洗浄し、刃部などの付着物を完全に除去する。

(4) その後、洗浄・消毒及び滅菌をし、乾燥させて保管する。

※テクニカ サージカルバーについての詳細は、上記【形状・構造及び原理等】に記載の届出の添付文書のとおり。

【使用方法等に関する使用上の注意】

(1) 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行ない、次回からの使用時にも同様に行なうこと。(滅菌法: オートクレーブ滅菌、滅菌条件: 121℃ 20分間)

* (2) 本品は付属の専用の滅菌ケースに収納して滅菌を行うこと。

(3) 可動ストッパーの付いているドリルは、滅菌洗浄液に入れる前に、ドリルからストッパーを取り外すこと。

(4) 切削深さの目安となるストッパーを、付属のレンチにより位置調節する際は、口腔外にて行うこと。

(5) ネジのある可動ストッパーを締め付ける際は、ネジを破損する恐れがあるため、締めすぎないように注意すること。

(6) フィクスチャーのサイズ表示方法は各メーカーにより異なるため、使用前にサイズが適当であるか確認すること。

(7) ハンドピース又は専用器具への取り付けは、脱落や破損防止のため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。

(8) ハンドピースに装着後、患者の口腔外にて回転及び調節させ、注水量、芯ブレなどに支障のないことを確認すること。使用に不適な場合には、新しいものと交換すること。

(9) 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。

(10) 誤飲等に十分注意すること。

(11) ツイストドリルは発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、十分な生理食塩水の注水下で適正回転数にて使用すること。

(12) テクニカTKカウンターシンク、テクニカTKドリルは無注水にて使用すること。

(13) 可動ストッパー付きのドリルは、ストッパーが動く恐れがあるため、切削中に強く押し付けないこと。

(14) ツイストドリルの回転数は、1200rpmを目安とすること。

(15) テクニカTKカウンターシンク、テクニカTKドリルの回転数は、50rpmを目安とすること。また、無注水で使用すること。

※テクニカ サージカルバーについての詳細は、上記【形状・構造及び原理等】に記載の届出の添付文書のとおり。

【使用上の注意】

(1) 本品の使用前に、インプラント手術の技術講習を受講してから使用すること。また、取扱説明書を参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。

(2) この添付文書を事前に充分理解すること。

(3) 本品は刃物であるため、取扱いには充分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 湿度が低く、清潔な場所に保管すること。

(2) 滅菌回数及び切削性を考慮した推奨の使用回数は10症例であるが、本品を使用中に切削性が低下や、汚染したおそれのある場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。(切削性の落ちたドリルは、過剰な発熱やブレにより穿孔径が大きくなる等の可能性

がある。)

※テクニカ サージカルバーについての詳細は、上記【形状・構造及び原理等】に記載の届出の添付文書のとおり。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 錆びる恐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。
 - ・乾燥はなるべくドライヤー等を用いて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。
 - ・錆びた製品は、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。
 - ・汚染したおそれのある場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。
- (2) 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、使用方法は各薬液の指示に従うこと。
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン（例：ヒビテン）
 - ・界面活性剤系薬液（例：塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液）
- (3) 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）
 - ・過酸化物質系薬液（オキシドール等）
 - ・強酸性水
- (4) 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。
- (5) オートクレーブの機種によっては、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、滅菌バッグとドリル等が接している場合、錆の発生原因となるため、滅菌ケース、必要に応じてバースタンド等を用いて、ドリル等と滅菌バッグが接触しないようにすること。

※テクニカ サージカルバーについての詳細は、上記【形状・構造及び原理等】に記載の届出の添付文書のとおり。

【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