

管理医療機器

機械器具58 整形用機械器具
電動式歯科用インプラント手術器具 JMDNコード: 70965002

ストッパー付ディスプレイザブルドリル(内部注水型)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 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】

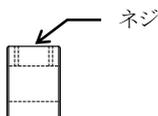
原材料: ステンレス鋼

- (1) ストッパー付ディスプレイザブルドリル(内部注水型)



ドリル刃部 直径 (mm)			全長 (mm)	サイズ 呼称
φ2.0	φ2.75	φ3.0	29	SS
φ2.0	φ2.75	φ3.0	34	S
φ2.0	φ2.75	φ3.0	39	M
φ2.0	φ2.75	φ3.0	44	L

- (2) ストッパー



サイズ
2.0
2.75
3.0

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。

【使用方法等】

〔使用方法〕

- (1) 使用前に本品を滅菌する。
- (2) 本品は外科用ハンドピース (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。
- (3) ストッパーを取り付ける際は位置を調節し、六角ドライバー又はL字レンチにより固定する。
- (4) 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。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- (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。
- (2) 器具の正しい使用のため、添付文書の注意・指示事項に従うこと。
- (3) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (4) 本品は刃物であるため、取り扱いには充分注意すること。
- (5) 使用後は感染予防のため、ただちに廃棄すること。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- (1) 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行なうこと。
(再使用禁止)
(滅菌法: オートクレーブ滅菌、滅菌条件: 121℃ 20分間)
- (2) 滅菌後は汚染に注意し、手指や未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- (3) ハンドピースへの取り付けは、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。

- (4) ハンドピースに装着後、患者の口腔外にて回転及び注水量を調節し、芯ブレなど支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
- (5) 本品を使用する前には必ずサイズを確認すること。誤ったサイズの使用は医療事故につながる危険性があります。
- (6) 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。
- (7) 錆や変色のおそれがあるため、長時間生理食塩水に浸漬しないこと。
- (8) 使用中に切削性が低下、もしくは汚染のおそれがある場合は、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。
- (9) ストッパーのネジを締め付けの際は、ネジを破損するおそれがあるため、締めすぎないように注意すること。
- (10) ストッパーを位置調節する際は、口腔外にて行うこと。
- (11) 誤飲等には充分注意すること。
- (12) ストッパーはあくまで目安として使用すること。動く恐れがあるため、切削中に強く押し付けけないこと。
- (13) 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。
- (14) 廃棄する際には、地方自治体の条例または規則に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- (1) 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) 湿度が低く、清潔な場所に保管すること。
- (3) 器具の形態変更や改造等ほしないこと。
- (4) 錆びる恐れがあるため次のことについて留意すること。
 - ・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。
 - ・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。
- (5) 本品の消毒用薬液は、次のものを推奨します。その際は、使用方法は各薬液の指示に従うこと。
 - ・グルタラル製剤 (ハイドリッド等)
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン (ヒビテン等)
 - ・防錆効果のある界面活性剤系薬液 (塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルニコウム液、両性界面活性剤等)
- (6) 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
 - ・防錆効果のない界面活性剤系薬液
- (7) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるため使用しないこと。
- (8) 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、滅菌バッグと本品が接していると、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、本品と滅菌バッグが接触しないようにすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売元
株式会社デンテック
〒174-0053 東京都板橋区清水町 53-5
TEL : 03-3964-2011/FAX : 03-3962-5624
2. 販売元
株式会社 アイキャット
〒532-0011
大阪府大阪市淀川区西中島 3-19-15 第3三ツ矢ビル
電話 番号 : 06-6886-7299(代表)
フリーダイヤル : 0120-167-190 (9:00~18:00 土日祝祭日除く)
E-mail : support@icatcorp.jp

取扱説明書等を必ずご参照ください。