*2021 年 6 月（第 2 版）
2017 年 1 月（第 1 版）

届出番号：13B1X10236Y05170

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　手術用ドリルビット（32390000）

IMZ　手術用ドリルビット

【形状・構造及び原理等】
・IMZ　トレフィンバー
種類：２種類
　　D3.1
　　D3.5

材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
手動式又は動力式のハンドピースに取り付ける器具であり、適切な速度で回転させると、骨に本品の径と同じ寸法の孔が形成される。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
インプラント床の深さを確認しながら形成する。
埋入予定のインプラントのサイズに応じてトレフィンバーを選択する。このとき、500rpm 以下の回転速度で操作する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1．使用にあたっては、滅菌済みのゴム手袋を使用し、清潔域で取り扱うこと。
2．使用後の手術用器具の取扱いについて
　血液、組織などの凝固付着物が残留すると腐食を誘発するため、使用後直ちに洗浄すること。
　（1）消毒液中に、使用したすべてのインスツルメントを入れる。分解可能なインスツルメントはすべて分解すること。消毒液の濃度と浸漬時間は、消毒液の説明書に従うこと。
　（2）すべてのパーツをナイロン製のブラシを使用し、流水下で完全に洗浄する。また、ブラシの届きにくい細部まで、強いエアーを使用して完全に吹き飛ばし、付着物を取り除く。
　（3）すべてのパーツを目視によりチェックし、正常な機能を有しているか確認する。異常のあるインスツルメントはすぐに取り出すこと。また、必要であれば追加洗浄を行う。
　（4）オートクレーブ滅菌
　　汚染されていない蒸気を使用し、132℃ 7 分以上または 121℃ 20 分以上の高圧蒸気滅菌を確実に行う。化学製品、金属片などで汚染された蒸気は腐食の原因となるので、オートクレーブに使用する水には、注意すること。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
1．本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
2．本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液や消毒液に浸漬すること。
3．本品は、指定使用回転数（500rpm）を超えて使用すると、破損してケガをする恐れがあるので、指定使用回転数を厳守すること。また、必ず注水下で使用すること。
4．本品は、ハンドピースメーカーの指示に従って、シャンクを確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを確認すること。
5．本品は、使用前に口腔外で予備回転を行い、芯振れがないことを確認すること。
6．本品は、無理な角度、過度の加圧での使用により折れ曲がることがあるので、取り扱いに注意すること。
7．本品を使用する際は適切な保護衣（保護めがね等）を着用すること。

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
1．本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
2．本品は、乾燥した収納ボックスで保管すること。
3．本品は、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。

【保守・点検に係る事項】
1．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、院内感染防止のために洗浄・消毒すること。
2．汚染除去に用いる洗浄液や消毒液は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。また、洗浄液や消毒液の説明書に従うこと。
3．洗浄液の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、精製水や注射用水など品質の特定できる水を使用すること。
4．洗浄後や消毒液は、腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
5．使用（滅菌）前に汚れ、傷、曲がり、可動部の動きなどに異常がないか点検を行うこと。
6．点検後、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）を行うこと。
7．強アルカリ、強酸性の洗浄液や消毒液は、本品を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。また、金属たわしやクレンザーなどは、本品の表面が損傷するので使用しないこと。

***【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：
デンツプライシロナ株式会社
製造業者：
Sirona Dental Systems GmbH（ドイツ）
Dentsply IH AB（スウェーデン）

取扱説明書を必ずご参照下さい。