*2021 年 6 月（第 2 版）
2017 年 1 月（第 1 版）
届出番号：13B1X10236Y05290

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　手術用ドリルアタッチメント（37870001）

DIM インプラント用ドリルエクステンション

【形状・構造及び原理等】
種類：
　ドリルエクステンション（３種類）
　　アンキロス用
　　ザイブ用
　　タイプ２
　ドリルエクステンション用内部注水クリップ
材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
歯科用インプラントの外科手術に用いる手動式の器具、及び手動式又は動力式のハンドピースに接続し、特定の作業を行うために用いる器具である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
インプラント埋入時における隣接歯とハンドピースとの接触を防ぐ際に、埋入窩形成用ドリルとハンドピースとの間にドリルエクステンションを装着してドリルを延長し、インプラント植立部の形成を行う。
また必要に応じてドリルエクステンション用内部注水クリップをハンドピースに装着し、ドリルエクステンション及びドリルを取り付け、インプラント植立部の形成を行う。

[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こと。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こと。また、ブラシの届きにくい細部は、強いエアーを使用して完全に吹き飛ばし、付着物を取り除くこと。
　（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こと。また、必要であれば追加洗浄を行うこと。
　（4）洗浄、乾燥、確認後に正常なインスルツメントをサージカルトレーに収納し、蓋を完全に閉めて滅菌を行うこと。
　（5）汚染されたインスルツメントをサージカルトレー内に入れると腐食の原因となるため、サージカルトレーが汚染された場合には、インスツルメントと同様に洗浄を行うこと。
　　また、サージカルトレー内部に腐食が見られた場合には、新しいサージカルトレーを使用すること。
　（6）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こと。
　　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、直ちに洗浄液などに浸漬すること。
3．本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるので、取扱いに十分注意すること。

【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、乾燥したサージカルトレーで保管すること。
3．本品は、歯科医療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、滅菌を行うこと。滅菌は、高圧蒸気滅菌器で 132℃で 7 分間、または 121℃で 20 分間（これらは最小の曝露時間で、動作時間は使用する機器により異なる。）
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。