*2021 年 6 月（第 2 版）
2017 年 1 月（第 1 版）
届出番号：13B1X10236Y05300

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）

FRIOS　サイナスドリルセット

【形状・構造及び原理等】
種類：６種類

骨形成用フィッシャーバー
ダイヤモンドラウンドバー D1
ダイヤモンドラウンドバー D2
ダイヤモンドラウンドバー D5
TC ラウンドバー D3
TC ラウンドバー D5

材質：

骨形成用フィッシャーバー	ステンレス鋼
ダイヤモンドラウンドバー	ステンレス鋼、ダイヤモンド砥粒
TC ラウンドバー	ステンレス鋼、 タングステンカーバイド

【使用目的又は効果】
手動式又は動力式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、切断・切削等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。

［使用目的］
上顎へのインプラント埋入時に、上顎洞までの骨量が少ないケースにおいて、上顎洞底挙上術を施す時に用いる器具で側壁の開窓、移植骨採取などの処置に使用する。

【使用方法等】
インプラント植立部位の側壁を開窓する時、適宜インスツルメントを選択し、穿孔しないように骨面を削除、形成する。
このとき、800rpm 以下の回転速度で操作すること。

［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り扱いについて
　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・消毒すること。
　（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）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．本品は、指定使用回転数（800rpm）を超えて使用すると、破折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。
3．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。
4．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。
5．本品は、無理な角度、過度の加圧での使用により折れたり曲がったりすることがあるので、取り扱いに注意すること。
6．本品を使用する際には、眼の損傷を防ぐために、保護めがねなどを使用すること。
7．劣化したドリルは、切削効率の低下と骨組織の損傷を引き起こす原因になるので、鋭利なものを使用すること。
8．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。

【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、腐食防止のために、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）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、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。