

機械器具(58) 整形用機械器具
 一般医療機器 手術用クラウンドリルビット JMDN コード:37871001
 (一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 JMDN コード:70965001)

インプラントリムーバーキット

【形状、構造及び原理等】

1.形状・構造

外観写真は以下のとおり



【手術用クラウンドリルビット】

リムーバー φ4.9	
リムーバー φ5.3	
リムーバー φ5.7	
リムーバー φ6.2	
リムーバー φ7.1	
トレフィンバー φ4.5	
トレフィンバー φ5.0	
トレフィンバー φ5.5	
トレフィンバー φ6.0	

【歯科用インプラント手術器具】

リムーバースクリュー S	
リムーバースクリュー M	
リムーバースクリュー L	
アダプター	
インプラント鉗子	

2.原材料

ステンレススチール

3.包装

1 セット / 包

【使用目的又は効果】

本品は王冠型で中空の穿孔器具と、インプラント器具の除去に用いる器具のセットである。

【使用方法等】

- 1) 使用前に本品が滅菌済みであることを確認すること。
(オートクレーブ滅菌可。132℃で 15 分間滅菌後、30 分間乾燥。)
- 2) 埋入されたフィクスチャーの径に合う、ドリルを選択しフィクスチャー周囲を切削する。
ドリル: 推奨回転数 800~1200rpm / 最大回転数 1200rpm
- 3) リムーバースクリュー又はインプラント鉗子を使用し、フィクスチャーを摘出する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・指定の最大回転数を超えて使用しないこと。
- ・損傷、変形(錆、表面キズ、曲がり、汚染)等のあるものは使用しないこと。
- ・予め患者の口腔外で回転させて、振れないことを確認すること。
- ・歯科用電気駆動装置の取扱説明書に従い、バーを確実に奥まで装着したことを確認してから使用すること。

- ・ヘッド部分が折れたり、曲がったりする恐れがあるため、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- ・患者の口腔内で使用する場合、冷却水が不足すると施術部が過熱状態になり歯牙に損傷を与える可能性があるため、十分な量の冷却水を供給しながら使用すること。
- ・安全のために保護眼鏡を使用すること。
- ・作業中に異常音が発生したり、激しく振動するような場合や破損が疑われる場合は直ちに作業を停止すること。
- ・本品は高速回転で使用されるため、使用中に破折する可能性があるため十分に注意すること。

【使用上の注意】

1. 本品の使用により、感作又はアレルギー反応が現れる可能性があるため、患者に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
2. 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
3. 劣化や異常が見られた場合は器具の使用を中止すること。
4. 器具に対して、形状変更・打刻(刻印)等の二次加工やヒートテイングを行うことは破損の原因となるので、絶対に行わないこと。
5. 素材のステンレススチールは鉄に対して錆びにくい金属であるが、使用方法や環境によっては腐食(錆び)することがある。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 2) 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 3) 保管中は、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄
使用後は、直ちに洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水(超酸性水)等は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。
※クレンザー(磨き粉)、金ブラシ、金属ウールは、錆びやキズの原因となるので使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
2. 滅菌
オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、132℃で 15 分間滅菌後、30 分乾燥】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。
3. その他
・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する(錆びる)ことがある。
・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆びや変色の原因となることがある。
4. 使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【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: 株式会社 歯愛メディカル
 住所: 石川県白山市鹿島町1-9-1
 電話番号: 076-278-8800

製造業者: DentalOK, Inc. (デンタルオーケー社)
 製造国: 大韓民国