

** 2021 年 3 月(第 5 版)

届出番号 27B1X00027000108

* 2017 年 9 月(第 4 版) (新記載要領に基づく改訂)

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 歯科用スチールバー (16669000)

再使用禁止

スパイラルドリルリバー**【禁忌・禁止】**

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

[使用方法等に関連する使用上の注意] *

- ・ 推奨回転数にて使用すること。
- ・ 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状

本品は滅菌済である。



商品コード

J5036.0820

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】製造販売者： 株式会社アルタデント
大阪府大阪市北区芝田 2-8-31
電話 06-6377-2221製造業者： Altatec GmbH (アルタテック GmbH)
ドイツ

2. 原材料

スチール

【使用目的又は効果】**本品は、歯科診療において、金属の研削に用いる単回使用の器具である。**【使用方法等】****

1. 使用方法

<アバットメントスクリューの破折がフィクスチャ内で発生し、破折頂が出ている場合>

- 1) 最初にデンタルレントゲンを撮り、アバットメントスクリューの破折状況を確認する。
- 2) リトリビングツール(※a)を手で挿入し、アバットメントスクリューの破折頂にかちつという感触で咬み合ったことを確認した後、リトリビングツール(※a)を反時計回りに回転させ破折片を除去する。
- 3) 除去できたかどうかデンタルレントゲンで確認する。

<アバットメントスクリューの破折がフィクスチャ内で発生し、破折頂が出ていない場合>

- 1) 最初にデンタルレントゲンを撮り、アバットメントスクリューの破折状況を確認する。
- 2) フィクスチャにヘックスドライバー(※b)を用いてドリルガイド(※a)を確実に挿着する。
- 3) ドリルガイド(※a)の中央にスパイラルドリルリバーを(最高使用回転速度 1000rpm) 挿入し、逆回転でアバットメントスクリュー破折部面の中心部を穿孔する。
- 4) 穿孔後はスパイラルドリルリバーを回転させずに引き上げた後、ドリルガイド(※a)を外す。
- 5) リムーバルツールコントラ用(※a)をコントラアングルハンドピースに装着し、先端が穿孔部に適切に嵌るように圧を掛けながら挿入し、逆回転で破折片を除去する。(最高使用回転速度 15rpm)
- 6) 除去できたかどうかデンタルレントゲンで確認する。

2. 併用医療機器(※)

	販売名	届出番号
a	リセットキット	27B1X00027000107
b	HEX スクリュードライバー 0.05 インチ	27B1X00027000127