

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 JMDN コード：32390000

ミリングバー

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、POI EXシステムの専用器具である。
- (2) 本製品は、フィクスチャーを埋入するためのフィクスチャー窩を形成するために用いる専用器具である。
- (3) サイズ等については外装の表示ラベルに記載されている。
- (4) 形状・材質は下記の通り。

商品名	外観	材質
ミリングバー #22-12L		ステンレス 鋼
ミリングバー #22-14L		
ミリングバー #27-12L		
ミリングバー #27-14L		
ミリングバー #37-12L		
ミリングバー #37-14L		

【原理等】

POI EXシステムのフィクスチャーを埋入するためのフィクスチャー窩を形成する際に、外科用手術機械（インプラントNEO等）に装着して使用する。

【使用目的又は効果】

本製品は、手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具である。これは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作製される。また、再使用可能である。

【使用方法等】

本製品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。

本製品の滅菌は、高圧蒸気法（オートクレーブ）が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

＜滅菌条件例＞

- （第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2. 滅菌法
2.1. 加熱法の高圧蒸気法による）
121～124℃：15 分間 又は 126～129℃：10 分間

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 本器具の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。（「保守・点検に係る事項」の項参照）[メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。]

- (2) 本製品は十分な注水下で使用する（注水量の設定は使用する手術用マイクロモーター等の取扱説明書等を参照すること）。[発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。]

- (3) 本器具は下記の術式にて使用される。（ラテラルアプローチ法）

- 1) ドリリング開始位置にマーキングバーでマーキングする。（図 1）

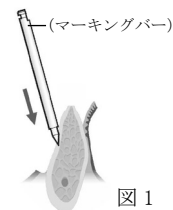


図 1

- 2) マーキング位置にドリルコントラ#16 でガイドホールを形成する。（図 2）

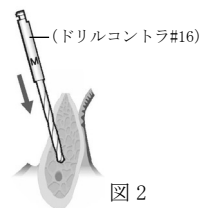


図 2

- 3) トライアルピンで深さと位置を確認する。（図 3）



図 3

- 4) ガイドホールに沿ってミリングバー#22 でドリリングし、更にミリングバー先端を支点にミリングして、インプラント窩を形成する。ミリングする方向に注意し、ミリングバーの位置と角度が適切であることを確認しながら行うこと。（図 4）

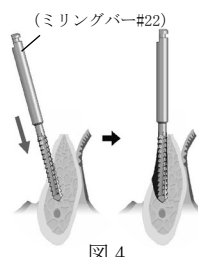


図 4

- 5) ミリングバー#27、#37 で順次、インプラント窩を拡大する。（図 5）

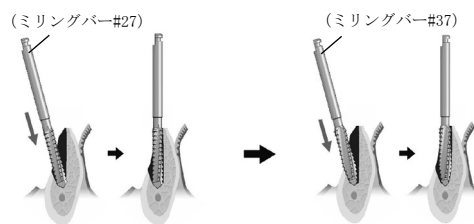


図 5

- 6) トライアルガイドで深さと方向を確認する。（図 6）

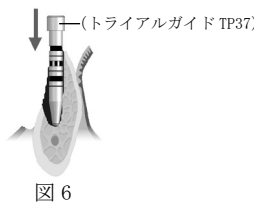


図 6

- 7) フィクスチャーを挿入 (①) し、ラテラルプッシャーで 槌打 (②) して植立する。植立後、ドライバーアタッチメントを除去 (③) する。(図 7)

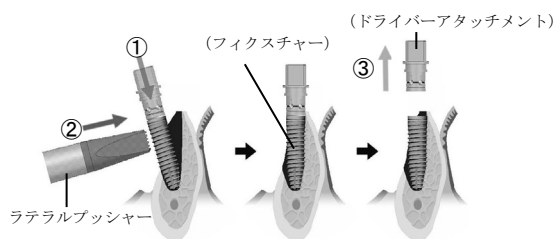


図 7

- 8) 植立したフィクスチャーにカバーキャップを装着し、骨補填材を充填し歯肉を縫合する。(図 8)

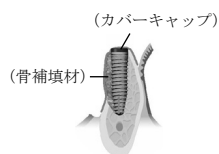


図 8

- (4) 骨の切削時に過度の負荷がかからないように注意すること。[破損する恐れがある。]
(5) 常に快削性を保つために 5 回程度使用した時点で新品に交換すること。ただし、通常より硬い皮質骨を切削した場合は早めに交換する事を推奨する。[消耗したドリルの使用は、発熱や不正確な窩洞形成の原因となる。]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

重大な不具合

器具の強度を上回る過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破折したりする恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

・保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本器具は下記要領にて取り扱うことを推奨する。

(1) 術中の器具の取り扱い

使用した本器具は、滅菌精製水や注射用水の入ったシャーレ等の中に入れ、乾燥させないようにすること。

(2) 使用後の取り扱い手順と注意事項

手順	注意事項
1) 準備 作業者は、手袋・エプロン・マスク・ゴーグルを着用すること。	・ 作業に応じて手袋等を交換すること。[再汚染の恐れがある。]
2) 流水による洗浄 血液などの目に見える汚れを、流水下でやわらかいブラシ等で落とすこと。	・ 金属製のブラシは使用しないこと。
3) 洗浄剤洗浄 酵素洗浄剤を用い超音波洗浄を 5 分以上行うこと。	・ 洗浄剤の濃度、温度、時間等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。 ・ 塩素を含む消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム系消毒剤／クロルヘキシジン系消毒剤／塩化ベンザルコニウム系消毒剤／強酸性水など）は使用しないこと。[錆が発生する恐れがある。] ・ 器具同士が接触しないように注意すること。
4) 水洗 ① 精製水を用い超音波洗浄を行うこと。 ② 汚れが残存している場合は再度、3) からやり直すこと。	・ 器具同士が接触しないように注意すること。
5) 乾燥 不織布等のやわらかい布で水分を拭き取り、充分乾燥させること。	
6) 保管 ① 手術日が近い場合 滅菌バッグ等に入れて滅菌後、清潔な場所に保管すること。 ② 手術日が長期間空く場合 清潔な場所に保管すること。(次回、使用前に滅菌すること。)	・ 滅菌バッグは紫外線を使用する殺菌灯下での保管を避けること。[滅菌バッグが劣化する恐れがある。] ・ 汚染される可能性にさらされたもの（落とす、濡れる等）は再滅菌を行うこと。[再汚染の恐れがある。] ・ 滅菌バッグ等の開封後は速やかに使用すること。
7) 滅菌 【使用方法等】参照	・ オートクレーブ滅菌器の水は定期的に交換し、内部を清潔に保つこと。[汚れた水等を用いてオートクレーブ滅菌を行った場合、滅菌した本器具に錆が発生する恐れがある。] ・ オートクレーブ滅菌器の水には硬度の高い水を使用しないこと。[滅菌した本器具に錆が発生する恐れがある。]

【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

京セラ株式会社

TEL : 0120-923725