

機械器具(58) 整形用機械器具  
一般医療機器 歯科インプラント技工用器材(歯科技工用カーバイド切削器具、歯科技工用スチール切削器具、ガイド)  
JMDNコード：70757000(70744000、70743000、37150000)

## デンタル技工用器具

### 【形状・構造等及び原理等】

- (1) 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。
- (2) 形状・材質は次の通りである。

#### 1) 歯科インプラント技工用器材

製品名	外観	用途	材質
ラッピングドライバーA (Ti)		アクセスホール研磨用	ステンレス鋼
ラッピングドライバーB (Ti)		チタンベース AB との接合面研磨用	
ドライバーガイド (Ti)		チタンベース AB との接合面研磨用	
インプレッションポスト		口腔内を印象採得する際に使用するパーツ	チタン合金
ポストスクリュー			

#### 2) 歯科技工用カーバイド切削器具

製品名	外観	用途	材質
エンドミル		CAD/CAM ミリング用	超硬合金
* ミリングバー		CAD/CAM ミリング用	超硬合金 ダイヤモンドコーティング

#### 3) 歯科技工用スチール切削器具

製品名	外観	材質
ガイド孔形成ドリル		ステンレス鋼

#### 4) ガイド

製品名	外観	材質
ガイドチューブキャリア		ステンレス鋼
ガイドチューブチェッカーアウター		
ガイドチューブチェッカーシャフト		

### 【原理等】

本製品を単独又は他の器具と組み合わせて操作することにより、技工物を作製することができる。

### 【使用目的又は効果】

本製品の「歯科インプラント技工用器材」は、歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる歯科技工用の器具・材料である。

本製品の「歯科技工用カーバイド切削器具」は、タングステンカーバイド製の作業部をもち、歯科技工用ハンドピース等に装着し、金属、プラスチック、陶材、又は同種の材料を研削するために用いる研削器具である。

本製品の「歯科技工用スチール切削器具」は、スチール製の作業部をもち、歯科技工用ハンドピース等に装着し、金属、プラスチック、陶材、又は同種の材料を研削するために用いる研削器具である。

本製品の「ガイド」は、他の物体を適正な進路に導くために用いる装置、器具又は付属品である。

### 【使用方法等】

#### 【使用方法】

- (1) 本製品を用いることにより、技工物の作製及び適合調整(研磨)を行う。ただし、本製品のインプレッションポスト及びポストスクリューは洗浄及び滅菌してから使用する。
- (2) インプレッションポスト及びポストスクリューの滅菌は、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>

121~124℃：15分間 又は 126~129℃：10分間

#### 〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- (1) 本器具の使用前後に、破損、曲がり等がないことを確認すること。

#### (2) 各器具の使用方法

- 1) ラッピングドライバーA (Ti) の使用方法(図1)

铸造体咬合面側よりアクセスホールに挿入し、抵抗がなくなるまで手動的に右回転させて内面を研磨調整する。

- 2) ラッピングドライバーB (Ti) の使用方法(図2)

① ドライバーガイド (Ti) を铸造体咬合面側よりアクセスホールに挿入する。

② 铸造体より突出したドライバーガイド (Ti) のシャフト部とラッピングドライバーB (Ti) を組み合わせる。

③ 铸造体より突出したドライバーガイド (Ti) のシャフト部を軸にしてラッピングドライバーB (Ti) を手動的に右回転させ、チタンベース AB との接合面を研磨調整する。

- (3) ラッピングドライバーA (Ti)、B (Ti) は、微調整の範囲で使用すること。著しい鑄肌荒れ、気泡などの鑄造欠陥が生じた鑄造体は、使用を中止すること。

- (4) ラッピングドライバーB (Ti) を過度に使用すると適合不良を招く場合がある。調整面の状態を見ながら少しずつ作業を進めるようにすること。

- (5) ラッピングドライバーA (Ti)、B (Ti) の切れ味が低下してきた場合は、新しい製品と取り替えること。

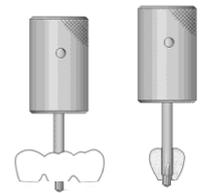


図1

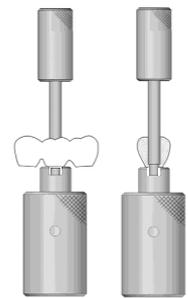


図2

- (6) インプレッションポスト及びポストスクリューの使用前・使用後は、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。]

\* (7) ミリングバーに係る注意

- 1) ミリングバーは下記の加工機（以下、専用加工機）と組み合わせて使用すること。下記以外の加工機については当社に問い合わせること。

ミリングバーと組み合わせて使用可能な歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット（専用加工機）一覧

販売名	届出番号
歯科用 CAD/CAM マシン DWX-50	22B3X10006000020
歯科用 CAD/CAM マシン DWX-51D	22B3X10006000021
歯科用 CAD/CAM マシン DWX-52DC	22B3X10006000022
歯科用 CAD/CAM マシン DWX-52D	22B3X10006000023
歯科用 CAD/CAM マシン DWX-52DCi	22B3X10006000024
歯科用 CAD/CAM マシン DWX-4	22B3X10006000050
歯科用 CAD/CAM マシン DWX-53DC	22B3X10020000107

- 2) ミリングバーを用いた加工手順は以下の通り。

- ① 専用加工機の取扱説明書に従い、本材を専用加工機本体に取り付ける。
- ② 加工用データを専用加工機に入力して加工を行う。

- 3) ミリングバーを用いた加工上の注意は下記の通り。

- ① ミリングバーを専用加工機に取り付けて予備運転させた際、ブレやがたつき等の異常がないか確認してから加工を行うこと。
- ② 使用前後に変形や破損等がないか確認すること。
- ③ 加工可能な被削材はハイブリッド型レジンである。[加工不可の組合せで使用するとミリングバー及び被削材の破損、及び専用加工機が故障する恐れがある。]
- ④ 前歯用の補綴は作製しないこと。[補綴の高径が大きい場合は加工できない恐れがある。]
- ⑤ ミリングバーの使用中に異常な振動や音を感じた際は、直ちに使用を中止すること。
- ⑥ 加工物に面荒れやチッピング等が発生する場合は、新品に交換すること。
- ⑦ 次の行為は、破損の原因になるため行わないこと。
  - ・刃部を持つ。
  - ・刃部に衝撃を加える。

\* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

「歯科技工用カーバイド切削器具」を用いて補綴物等を研削する際においては、工業用工具に用いられるオイル等は、加工する歯科用修復物に付着して残存する恐れがあるため、塗布しないこと。

【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】

- \* (1) インプレッションポスト、ポストスクリュー及びミリングバーを除く器具は、下記要領にて取り扱うことを推奨する。
- 1) 使用後は刃部に付着した削りカスを取り除くこと。
  - 2) 水分、油脂分は拭き取っておくこと。
  - 3) 上記 1)2)には柔らかい布や刷毛を使用すること。
- \* (2) ミリングバーは乾いたやわらかい刷毛等で清掃すること。金属製のブラシや水分を含んだ布等は清掃に使用しないこと。[ミリングバー表面が損傷したり、錆や腐食が発生したりする恐れがある。]

- (3) インプレッションポスト及びポストスクリュー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ワー等の中に入れ、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 ・精製水を用い超音波洗浄を行うこと。 ・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 ・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。 ・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

京セラメディカル株式会社

TEL: 0120-923725