**2026 年 2 月（第 3 版）
*2022 年 7 月（第 2 版）

届出番号:13B1X10236IS0010

機械器具58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 （JMDN:70965001）

SEVENストッパーキット

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
次の患者には使用しないこと。
・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
＜併用医療機器＞
・当社が指定する製品以外には使用しないこと。（[相互作用]の項参照）
＜使用方法＞
・本品の形態変更や改造等はしないこと。

【形状・構造及び原理等】
（1）ストッパーキット SP （品番:MK-BS001）

適応ドリル	埋入する フィクスチャ長さ	カラーコード
ツイストドリルφ2.8	8mm	赤
	10mm	
	11.5mm	
	13mm	
ツイストドリルφ3.2	8mm	青
	10mm	
	11.5mm	
	13mm	

（2）ストッパーキット 6mm （品番:MK-SDS06）

適応ドリル	埋入する フィクスチャ長さ	カラーコード
ツイストドリルφ2.8	6mm	赤
ツイストドリルφ3.2		青
ツイストドリルφ4.0		緑
ツイストドリルφ4.5		白
ツイストドリルφ5.0		白

（3）ストッパーキット 8mm （品番:MK-SDS08）

適応ドリル	埋入する フィクスチャ長さ	カラーコード
ツイストドリルφ2.8	8mm	赤
ツイストドリルφ3.2		青
ツイストドリルφ4.0		緑
ツイストドリルφ4.5		白
ツイストドリルφ5.0		白

（4）ストッパーキット 10mm （品番:MK-SDS10）

適応ドリル	埋入する フィクスチャ長さ	カラーコード
ツイストドリルφ2.8	10mm	赤
ツイストドリルφ3.2		青
ツイストドリルφ4.0		緑
ツイストドリルφ4.5		白
ツイストドリルφ5.0		白

（5）ストッパーキット 11.5mm （品番:MK-SDS11）

適応ドリル	埋入する フィクスチャ長さ	カラーコード
ツイストドリルφ2.8	11.5mm	赤
ツイストドリルφ3.2		青
ツイストドリルφ4.0		緑
ツイストドリルφ4.5		白
ツイストドリルφ5.0		白

（6）ストッパーキット 13mm （品番:MK-SDS13）

適応ドリル	埋入する フィクスチャ長さ	カラーコード
ツイストドリルφ2.8	13mm	赤
ツイストドリルφ3.2		青
ツイストドリルφ4.0		緑
ツイストドリルφ4.5		白
ツイストドリルφ5.0		白

[原材料]
ステンレス鋼
（体に接触する部分の組成:鉄、クロム、ニッケル、マンガン、ケイ素、炭素、リン、硫黄）

【使用目的又は効果】
歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な手動式の器具であり、インプラント手術用ドリルに装着し、意図した深度にインプラント床を形成するために使用する。

【使用方法等】
（1）本品は未滅菌品のため、使用前には洗浄と滅菌を行うこと。
*＜推奨滅菌条件＞

方法	滅菌サイクル	温度	保持時間※	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	134℃	3 分	20 分
		132℃	4 分	20 分
	重力置換	135℃	10 分	30 分

※最短保持時間や動作時間は、機器によって異なる可能性がある。

（2）通法に従って手術野の消毒、麻酔、歯肉及び骨膜の切開剥離を行う。
（3）埋入するインプラントフィクスチャの長さを確認する。
（4）使用するツイストドリルの直径及びフィクスチャ長さに対応するストッパーを選定し、ツイストドリルに装着する。
（5）ドリルスケジュールに従い、十分な注水下でインプラント窩の形成を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1. 本品は MIS インプラント SEVEN 以外には使用しないこと。
2. 使用するドリルの径及び埋入するインプラントフィクスチャの長さに適合するストッパーを使用すること。

【使用上の注意】
1）重要な基本的注意
1. 滅菌中、温度が 135℃を超えないように注意すること。
2. 乾熱滅菌は高温になり劣化・変色の原因になるので使用しないこと。
2）[相互作用]（他の医療機器との併用に関すること）
〔併用禁忌・禁止〕（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品	本品は、当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されています。指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず想定外の不具合が起こる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】
（1）直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
（2）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。
（3）使用後は、血液などの凝固を防ぐため、直ちに拭き取るか防錆殺菌液入りのシャーレ等に入れること。
（4）超音波洗浄の際、金属を腐食させる恐れのある洗浄液、酸性水などは使用しないこと。

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照下さい。

AT014

（5）洗浄・乾燥時は他の金属材料のツールと分け、また一本ずつガーゼで巻くなど取り扱いには十分注意すること。
（6）洗浄液使用後は十分水洗いし、洗浄後の乾燥は十分に行うこと。また、洗浄後は極力素手で扱わないようにすること。
（7）ステンレス鋼は、使用方法、環境により錆びることがあるので、洗浄、乾燥、保管には十分注意すること。
（8）「もらい錆び」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
＊（9）再使用可能なツールの有効期間は最大 10 年ですが、損傷や動作に不具合が認められた場合は直ちに交換すること。
＊（10）蒸留水に浸し、室温で 10 分間超音波洗浄した後、乾燥器で 100℃、30 分間乾燥させること。

【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
デンツプライシロナ株式会社
＊製造業者
エムアイエスインプランツテクノロジーズ
(MIS Implants Technologies Ltd.)
イスラエル

＊[問い合わせ窓口]
カスタマーサービス
＊＊電話番号 0120-667-467

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照下さい。