

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）

DSインプラント 回転式器具

再使用禁止(プレジヨンドリル)

【禁忌・禁止】

- 1.本品の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。
- 2.プレジヨンドリルは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1.構成

品番	名称	原材料
68015133	ガイドドリル	ステンレス鋼
68015134	プレジヨンドリル	
68015324	ドリル 1 φ1.9 ショート	ステンレス鋼 (窒化チタン処理)
68015331	ドリル 1 φ1.9 ロング	

2.原理

本品は回転式研削器具であり、コントラングル等に接続することにより、骨等の硬組織を研削する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨等の硬組織を研削するために用いるステンレス鋼製の回転式研削器具である。

【使用方法等】

本品は滅菌品であるが、再使用可能な製品について再使用する場合、滅菌有効期限が切れた場合には、滅菌を行ってから使用すること。〔保守・点検に係る事項〕参照。プレジヨンドリルは単回使用のため、本項は適用されない。

- 1.コントラングルにドリルを取り付ける。
 - 2.ガイドドリルまたはプレジヨンドリルで皮質骨にドリリングの開始点をマークする。
 - 3.ドリル 1 φ1.9 を使用し、計画された方向に適切な深さまでドリリングする。
 - 4.使用するインプラントに対応するディレクションインジケータを配置し穿孔の方向を確認する。
 - 5.使用するインプラントに対応するドリルを使用し、インプラント埋入窩をドリリングする。
- ※一連のドリリングの手順は、使用するインプラントの取扱説明書を参照すること。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1.プレジヨンドリルは非常に鋭利なため、注意して取り扱うこと。
- 2.ドリリング中は大量の生理食塩水で冷却しながら、最高速度 1500 min⁻¹で行うこと。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 1.プリスターに損傷がある場合には、使用しないこと。
- 2.刃に損傷がある場合、切れ味が悪い場合には、使用しないこと。
- 3.誤嚥や嚥下を防ぐため、患者の体姿勢に注意すること。

〔相互作用〕

取扱説明書に規定されているインスツルメント及びコンポーネントとのみ併用すること。

〔不具合・有害事象〕

- ・材料に対するアレルギー反応または過敏反応
- ・不十分な冷却や過度なトルクによる壊死
- ・神経、歯、顎骨、上顎洞の損傷
- ・誤嚥、嚥下
- ・術後出血

- ・疼痛
- ・浮腫
- ・血腫
- ・腫れ
- ・知覚異常
- ・咀嚼障害
- ・インプラントの緩み
- ・インプラントの交換

【保管方法及び有効期間等】

〔保管の条件〕

- 1.使用するまで元の包装のまま室温で保管すること。
- 2.直射日光にさらさないこと。
- 3.汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
- 4.歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- 5.滅菌済みの製品は、室温かつ乾いた埃のない状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

※プレジヨンドリルは単回使用のため、本項は適用されない。

1.洗浄

1)手動による洗浄

使用後すぐに、目視できれいになるまで柔らかいナイロンブラシで汚れを取り除くこと。

2)超音波による洗浄

- ・洗浄剤の製造元に指定された作用時間と濃度を遵守して行うこと。
- ・ドリルをお互いに離して行うこと。

3)洗浄器による洗浄

- ・効率的な洗浄のために、手動で事前に洗浄すること。
- ・適切な洗浄消毒剤、洗浄剤および中和剤を使用すること。
- ・洗浄器、洗浄剤および中和剤は製造元の指示に従って使用すること。
- ・熱消毒(A0≥3000)を伴う洗浄プログラムを推奨する。
- ・脱塩水または同等の純度を満たす水のいずれかを洗浄に使用することを推奨する。

2.滅菌

以下の条件で滅菌を行うこと。

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
		135℃	3 分	20 分
	重力置換	121℃	30 分	20 分

※最短保持時間。動作時間は、滅菌器によって異なる可能性がある。

【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：デンツプライシロナ株式会社

製造業者：シロナデンタルシステムズ

(Sirona Dental Systems GmbH)

デンツプライアイエイチイービー

(Dentsply IH AB)

製造国：ドイツ、スウェーデン

〔問い合わせ窓口〕

カスタマーサービス

*電話番号 0120-667-467