

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(32390000)
ジーシー ドリルエクステンション

【形状・構造及び原理等】

材質：ステンレス鋼

構造：本品は、ドリルを装着することによって全長を延長し、孔の拡大形成を行う際に使用できるよう設計されている。



原理：ハンドピースに装着し、ドリルを凸部（フック部）で把持することによって全長を延長し、各径に対応したドリルにて、各長さに応じた目盛の深さまで骨の穿孔・拡大を進める。*

【使用目的又は効果】

ドリルを装着することによって全長を延長し、孔の拡大形成を行う際に使用する。

【使用方法等】

- 1) 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行います。滅菌はオートクレーブにて行います。（115℃～118℃で 30 分、121℃～124℃で 15 分、126℃～132℃で 10 分又は 134℃で 3 分のいずれかの条件で行います。）**
- 2) 本品をハンドピースに装着します。
- 3) 本品に、各径に応じたドリルを装着し、装着したドリルの推奨回転数に準じた回転数で、各長さに応じた目盛の深さまで穿孔します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品は、常に滅菌後の汚染に注意し、手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。また、唾液に触れないこと。
- 2) 本品のハンドピースへの取り付けは、脱落したり器具の破損などに繋がらないよう確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。[口腔内に落下する恐れがあるため]
- 3) ドリル類の本品への取り付けは、脱落したり器具の破損などに繋がらないよう確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。[口腔内に落下する恐れがあるため]
- 4) 本品は、使用前にハンドピースに装着し、患者の口腔外にて回転させ、芯ブレなどに支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
- 5) 本品は、使用の際、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、生理食塩水による十分な注水下で、装着したドリルの推奨回転数に準じた回転数でを使用すること。穿孔中は、骨片が除去されるようドリルを上下に動かすこと。
- 6) 術後は、使用・未使用にかかわらず所定の洗浄・滅菌を行うこと。*

【使用上の注意】

- 1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
①薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本材（本品）及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。*
- 2) 重要な基本的注意
①本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。

- ②本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ③本品の使用に際しては、使用前にセミナー等で、必要な知識及び技術を確実に習得すること。
- ④本品の使用に際しては、公的機関が認可した防塵マスク、保護メガネなどを着用すること。[血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため]
- ⑤本品は、使用前に必ず患者の口腔外にて、破損などの支障がないことを確認すること。
- ⑥本品は、先端部が細いため、使用中に患者の口腔内又は顔面、術者の手指などを傷つけないように、取り扱いには充分注意すること。
- ⑦変形や破損した場合は使用しないこと。
- ⑧本品の加工、改造などをしないこと。
- ⑨本品は【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑩本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑪本品は、ドリル以外には使用しないこと。

- 3) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
①本品の使用には、弊社推奨のモーターを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 本品は、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理する。[汚染及び錆を防ぐため]
- 2) 本品は、水分が付着したまま保管しない。[錆びる恐れがあるため]
- 3) 本品は、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。

【使用期間】

- 1) 本品を使用中に把持力が低下したり、汚染した恐れのある場合にはすぐに使用を中止し、新しいものと交換する。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品は、使用後は生理食塩水に浸漬させ、手術後はすぐに流水下で予備洗浄を行う。次に、洗浄剤（下記 3 参照）を使用し洗浄を行う。洗浄後は十分に乾燥させ、滅菌する。*
- 2) 長時間、生理食塩水に浸漬すると錆や変色の発生する恐れがあるので、手術後は速やかに洗浄する。
- 3) 洗浄剤の濃度、浸漬時間、温度などの使用法は、各メーカーの指示に従い、正しく使用する。*
洗浄剤は下記のものをお薦めします。
・防錆効果のある洗浄剤、酵素系洗浄剤（ジーシー ハイジーンウォッシュなど）。
- 4) 洗浄を行った後には、錆の発生を防止するため、直ちに水気を拭き取り保管する。
- 5) オートクレーブ滅菌の場合には、器種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、本品と滅菌バッグが直接接触していると錆が発生する原因となるので、専用ボックスなどを用いて、本品と滅菌バックとが直接接触しないようにする。*
- 6) 滅菌は、チャンバー内に器具を詰め込みすぎず、適度な数量にて行う。なお乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しない。
- 7) 滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合には、新しいものと交換する。また、手指・未滅菌品と接触させない。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 8) 錆びた器具は、汚染を引き起こす可能性があるので、錆びていない器具と一緒に滅菌しない。
- 9) 錆、変色などの恐れがあるため、以下のことについて留意する。
- ・血液、骨が凝固付着したまま乾燥させない。
 - ・最終洗浄は、精製水を使用する。
 - ・湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーなどで強制的に乾燥させる。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しない。
 - ・オートクレーブ滅菌の場合には、精製水を用い、水道水は使用しない。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 ：株式会社ジーシー

発売元 ：株式会社ジーシー

住所 ：〒113-0033
 東京都文京区本郷3丁目2番14号

電話番号 ：（お客様窓口）0120-416480