

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)

インデュースMS-II パイロットドリル

【禁忌・禁止】

本品、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は3種類の製品がある。各タイプの製品の形状・構造は次の通りである。

インデュースMS-II パイロットドリル

①ハンド用スタンダード



②エンジン用ショート



③エンジン用ロング



原材料：ステンレス鋼

原理

歯科矯正治療において、不正咬合の歯を移動させるための矯正力を付与するときの固定源としてアンカースクリューを植立するための誘導孔を形成する。

【使用目的又は効果】

手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具をいう。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。通常、「ツイストドリル」型(らせん型)であるが、平坦で斜めの刃先をもつものもある。本品は再使用可能である。

【適応症例】

- ・ 抜歯症例で臼歯部を近心移動させずに前歯部の舌側移動が必要な場合
- ・ 歯の圧下が必要な場合
- ・ 臼歯の近遠心または頬舌側移動が必要な場合
- ・ アンカースクリューの使用により侵襲性の高い術式が回避可能な場合等

【使用方法等】

購入時は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行います。オートクレーブでの滅菌は 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(日本薬局方、ISO17665 等に準拠)で行います。ただし、乾燥工程が 135℃を超えてしまう場合は、乾燥工程を省きます。ケミクレーブ、EOG 及び薬剤での滅菌は、各製造業者の指示に従って行います。

- 1) ハンドドライバー又は歯科用電動式ハンドピースに装着します。
- 2) 200回転/分以下、外部注水下で使用し、誘導孔を形成します。
- 3) アンカースクリューの使用方法に従い植立します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 使用する際は、必ず弊社推奨の手術器械を使用すること。また、加工したり、傷をつけたりしないこと。
- 2) 本品は、使用の際、発熱や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使用すること。

- 3) 本品は200回転/分以下、外部注水下で使用すること。
- 4) 本品は、刃部が鋭いため使用中に患者の術部以外の口腔内、顔面、術者の手指などに傷をつけないように取り扱いには充分注意すること。
- 5) 本品を使用中に切削性の低下や、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こと。
- 6) 本品は常に滅菌後の汚染に注意し、手指、唾液及び未滅菌の器具などが直接触れないようにすること。
- 7) 本品のハンドピース又はハンドドライバーへの取り付けは、脱落や器具の破損などにつながらないように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。
- 8) 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。

【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 本品の使用は、原則として成人又は永久歯列完成後の成長晩期の若年者が歯列矯正用アンカースクリューを植立するための予備穿孔孔に使用するため、その他の用途で使用しないこと。
 - ② 下顎骨などの皮質骨が厚い場合には、ミニスクリューの破折を回避するために誘導孔を形成すること。
 - ③ 歯槽粘膜の炎症・過形成、歯槽の損傷、脱落及び破折を回避するため、植立部位の解剖学的精査を行い、衛生状態を維持しやすい付着歯肉部に植立すること。
 - ④ 誘導孔を形成に際して、歯根間距離、上顎洞底の位置、下顎管の位置、オトガイ孔の位置、大口蓋孔の位置、切歯管の位置及び皮質骨の厚さを精査するためにX線学的検査を行うこと。
 - ⑤ 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
 - ⑥ 形態変更や改造はしないこと。
 - ⑦ 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。
 - ⑧ 発疹や皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。また、使用により過敏症を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
 - ⑨ 破損、欠け、脱落及び曲がりの原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。また、ジョイント部やラックに過度の力を加えないこと。
 - ⑩ 誤って床に落したり、異常な衝撃を与えたりすると、先端部の損傷や嵌合部のズレの原因となるため、注意すること。
 - ⑪ 本品を取り扱う際には、患者の口腔内への落下による誤飲を起こさないように注意すること。
 - ⑫ 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。
 - ⑬ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 本品は錆びる恐れがあるため、水分が付着したまま保管しないこと。
- 2) 本品は、湿度の高い場所に長時間保管すると錆びる恐れがあるので、涼しい乾燥した場所に保管すること。
- 3) 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。

- 4) 湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーやスリーウェイシリンジなどで強制的に乾燥させること。
- 5) 錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- 6) 再使用する際には、できるだけ早く清掃液を用いて付着物を除去し滅菌を行うこと。
- 7) 洗浄剤、防錆剤及び滅菌器については、各製造増業者の指示に従い正しく使用すること。
- 8) 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。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 50 回を目途に、切れ味が落ちたら交換する。
- 2) 本品については、使用後に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。その際溝部などの付着物をブラシなどで完全に除去する。
- 3) 本品は、清掃時にワイヤーブラシ・ヤスリなどの鋼製工具を使用しない。(錆の発生、破損、性能及び品質などの低下につながります。)
- 4) 清掃液や消毒剤を用いて付着物を除去したあと、オートクレーブ、ケミクレーブ又はE O Gによる滅菌もしくは薬剤による消毒をする。なお、塩素系などの金属腐食性の高い薬液での消毒は行わない。また、その他の消毒薬で長時間浸漬する場合は、錆びる恐れがあるので、防錆剤を添加する。
- 5) 汚れ、水分及び洗浄剤などが付着したまま滅菌しない。
- 6) 錆びた器具は、汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない器具と一緒に滅菌・保管しない。
- 7) 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。
- 8) 血液・骨が凝固付着したまま乾燥させない。
- 9) 乾熱滅菌や次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系消毒剤は使用しない。
- 10) 最終洗浄には精製水を使用する。
- 11) 本品を滅菌した後は汚染に注意し、手指、唾液及び未滅菌の器具などが直接触れないようにする。
- 12) 手指・未滅菌品と接触させない。
- 13) 下記の消毒剤は錆・変色の影響が高いため使用しない。
過酢酸製剤 (アセサイド MA6 %消毒液など)、塩素系消毒剤 (次亜塩素酸ナトリウムなど)、過氧化物系消毒剤 (オキシドール、強酸性水など)、防錆効果のない四級アンモニウム塩系消毒剤 (塩化ベンザルコニウム)、塩化ベンゼトニウムなど、防錆効果のない両性界面活性剤系消毒液

【製造販売業者及び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 : 株式会社ジーシーオルソリー
住所 : 〒174-8585
東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号 : (お客様窓口)0120-108-171