

機械器具 58 整形用機械器具

管理医療機器 電動式歯科用インプラント手術器具（70965002）

インプラント マイジンガー スタートドリル

【禁忌・禁止】

- 1) 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】

材質：ステンレス鋼

構造：

本品は次の製品により構成される。

インプラント マイジンガー スタートドリル RA (CA)

 (RA (CA))

原理：

本品のシャンク部（IS01797-1:2011 Type1（JIS T 5504-1：2014 軸部形式1）に準拠）をハンドピースに装着し、本品を回転させることによって、本品先端の刃部により、顎骨を穿孔または拡大する。

【使用目的又は効果】

能動型機器に接続して、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。単回使用のものもある。

【使用方法等】

[ドリル]

- 1) 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行います。洗浄・滅菌：洗浄、乾燥を行った後、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。
- 2) インプラント用埋入窩の形成：本品を能動型機器のハンドピースに装着し、1,000回転/分以下で外部注水下で使用します。ドリルは径の小さい物から大きい物の順序で使用し、骨の穿孔・拡大を進めます。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 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うこと。
- 2) 術前の診断により解剖学的ランドマークの位置を把握し、綿密な治療計画を立てておくこと。
- 3) 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。
- 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、芯ブレなどにより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) 本品を使用中にコントラからの外部注水がドリルに当たりにくい場合、アシスタントによる外部からの注水を行なうこと。またドリルエクステンションによる外部注水が飛散する場合は、注水量の調節やバキュームを使用すること。[骨火傷を起こす恐れがあるため]

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
 - ①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、術者の手指などを傷つけないように取り扱いには充分注意すること。

- ②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。また、必ずマニュアル及び「器具のメンテナンスブック」を参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
- ③本品の加工・改造は行わないこと。
- ④変形や破損した場合は使用しないこと。
- ⑤本品の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。
- ⑥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]
- ⑦本品は、使用前に必ず口腔外にて、破損などの支障がないことを確認すること。
- ⑧術後は、使用・未使用にかかわらず所定の消毒・洗浄・滅菌を行うこと。
- ⑨本品を滅菌した後は汚染に注意し、手指、唾液、未滅菌の器具などが直接触れないこと。
- ⑩本品は、【使用目的又は効果】及びマニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑪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) 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) 本品を使用中に切削性が低下したり、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。
- 2) ドリルエクステンションの着脱力低下、変形、摩耗を確認した場合には、新しいものと交換する。

【保守点検に係る事項】

- 1) 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。
- 2) 必要に応じて、消毒剤（下記4）参照）に一定時間浸漬させ消毒する。消毒剤をよく落とした後に、洗浄剤（下記4）参照）に浸漬させたまま一定時間超音波洗浄する。洗浄剤を流水下でよく落とした後に、精製水に浸漬させて再び一定時間超音波洗浄する。超音波洗浄後は充分に乾燥させ、滅菌する。
- 3) 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。
- 4) 消毒剤及び洗浄剤の濃度、浸漬時間、温度などの使用方法は、各メーカーの指示に従い、正しく使用する。消毒剤は下記のものをお薦めします。

グルタラル製剤（ハイドリット®20w/v液など）、グルコン酸クロルヘキシジン（5%ヒビテン®液など）、防錆効果のある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）。

下記の消毒剤は、錆・変色の影響が高いため使用できません。
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）、過酸化水素系消毒剤（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

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（ハイジーンウォッシュなど）

詳細については取扱説明書を必ずご参照ください。

- 5) 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。
- 6) オートクレーブ滅菌の場合、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していると錆が発生する原因となるので、専用のサージカルボックスや、必要に応じてバースタンドなどを用いて、ドリルと滅菌バッグとが直接接触しないようにする。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) ドリルエクステンションの洗浄、滅菌は、必ずドリルから外して行う。
- 10) ドリルエクステンションの洗浄時に、嵌合部が変形しないように注意する。
- 11) 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。
- 12) 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しない。
- 13) 錆、変色の恐れがあるため、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。
 - ・最終洗浄に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、ドライヤーやスリーウェイスリッジ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、精製水を用い、水道水は使用しない。
- 14) 本品は、汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理する。
- 15) 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。
- 16) ドリルエクステンションは、ドリルに装着した状態で保管しない。

【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
主たる設計元 ：ハーガーアンドマイジンガー社
 （ドイツ）
 Hager&Meisinger GmbH

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