

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ガイド 35095000

Ci オルソミニインプラントドリルチップ

【禁忌・禁止】

1. 本品又は類似成分の合金に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 未滅菌のまま使用しないこと。
3. 本品を未洗浄・未滅菌のまま再使用しないこと。
4. 本品は骨量が少なく骨質が劣る患者、及び骨粗しょう症等の骨疾患のある患者には使用しないこと。
5. 創傷治癒機能が正常でない患者には使用しないこと。
6. 適用部位又はその周囲に腫瘍、膿包、外傷、炎症などの病変を有する患者には使用しないこと。
7. 口腔衛生が不良な患者又は口腔衛生が維持できない患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1)形状



2)原材料

チタン合金(Ti-6AL 4V-ELI)

3)原理

本品は、減速コントラングルハンドピースに取り付けて回転させることにより、顎骨又は歯槽骨に本品の径と同じ寸法の孔を形成する。

【使用目的又は効果】

本品は歯科矯正用アンカースクリューを植立する前に、顎骨又は歯槽骨にガイド孔を形成するために用いるものである。

【使用方法等】

- 1)使用前に本品を滅菌すること。
オートクレーブ滅菌 132℃ 15 分 121℃ 30 分
滅菌袋使用時 132℃ 25 分
- 2)使用前に製品に異常がないかを確認すること。
- 3)口腔内及び口腔外の消毒及び清拭を行います。
- 4)ガイド孔をあける箇所を決定し、局部麻酔をします。
- 5)必要に応じてラウンドバーで骨の表面にくぼみをつけます。
- 6)減速コントラングルハンドピースに装着して回転(推奨回転数 800rpm)させ、顎骨及び歯槽骨に穴をあけます。このとき、摩擦熱を緩和するために生理的食塩水を本品の周りに注水しながら行います。
- 7)本品を使用中に切削性が低下した場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。
(切削性のおちたドリルは、過剰な発熱を起こしたり、プレを起こして穿孔径が大きくなるなどの可能性があります。)

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1)変形、破損(錆、表面キズ、曲がり、汚損)等のあるものは使用しないこと。
- 2)湾曲したものは穴を大きくあけてしまう恐れがあるので、予め口腔外で回転させて振れのないことを確認すること。
- 3)ガイド穴形成時は発熱防止のため、本品の周りに生理食塩水を注水しながら行うこと。
- 4)本品が曲がってしまう可能性があるため、むやみに力を加えないこと。

- 5)摩擦熱を抑えるため、こまめに止めたり回転させたりする動作を繰り返すようにし、連続して回転させないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1)施術者は本品を安全、有効に使用するために本品や手術に関して十分に熟知していること。
- 2)ガイド穴形成時には歯根及び、下顎管や切歯管等の解剖学的に危険な部位に触れないよう、植立前後のレントゲン撮影等で観察して行うこと。
- 3)本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 4)使用中、異常を感じた時には直ちに使用を中止し、点検・修理を依頼すること。
- 5)再使用する際には、必要に応じ清掃液、消毒剤を用いて付着物を除去した後、必ずオートクレーブ滅菌(132℃15分)を行うこと。
なお、塩素系消毒剤は腐食を避けるため使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて清潔な場所にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

[保管方法]

- ・本品は、水漏れ、多湿を避けて、室温、常湿にて保管すること。
- ・本品は、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。

【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：株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL：092-409-4050 FAX：092-409-4051

外国製造業者：GNI Co.,Ltd.

(ジーアンドアイ)

外国製造所国：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。