

**2021 年 10 月改訂 (新様式第 3 版)
*2020 年 12 月改訂 (新様式第 2 版)
2020 年 9 月制定 (新様式第 1 版)

機械器具 (49) 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器

医療機器届出番号: 13B1X10163000345

一般医療機器

歯科用スチールバー

16669000

ネオデント ローテーション ツール KP

【警告】

- 適切な吸引又は誤飲に対する予防措置を取ること。インスツルメントはしっかり固定すること。必要に応じてラバーダム等を使用すること。
- 破損又は切れ味の鈍った本品を使用しないこと。
- 本品やサージカルカセットの洗浄時、決して金属ブラシやスチールウールを使用しないこと。
- サージカルカセットを含むすべてのインスツルメントは、134℃よりも高い温度にさらさないこと。
- フラッシュ滅菌、乾熱滅菌、放射線滅菌、プラズマ滅菌、ホルムアルデヒド滅菌及びエチレンオキサイド滅菌を行わないこと。

【禁忌・禁止】

- 適用対象 (患者)
本品の原材料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。

**/* 【形状・構造及び原理等】

形状、構造及び寸法

1) イニシャルドリル



製品番号	全長 (mm)
JP-103.170-1	31

2) テーパードリル



製品番号	全長 (mm)
JP-103.425-1	31

3) ガイド用テーパードリル



製品番号	全長 (mm)
JP-103.001	36.5
JP-103.002	36.5
JP-103.003	37.5
JP-103.004	41
JP-103.005	41
JP-103.006	41
JP-103.007	41



製品番号	全長 (mm)
JP-103.008	36.5
JP-103.009	36.5
JP-103.010	37.5
JP-103.015	36.5
JP-103.016	36.5
JP-103.017	37.5
JP-103.022	36.5
JP-103.023	36.5
JP-103.024	37.5
JP-103.011	41
JP-103.012	41
JP-103.013	41
JP-103.014	41
JP-103.018	41
JP-103.019	41
JP-103.020	41
JP-103.021	41
JP-103.025	41
JP-103.026	41
JP-103.027	41
JP-103.028	41



製品番号	全長 (mm)
JP-103.029	36.5
JP-103.030	36.5
JP-103.031	37.5
JP-103.032	41
JP-103.033	41
JP-103.034	41
JP-103.035	41

**4) ボーンプロファイラドリル



製品番号	全長 (mm)
JP-103.424	(30.9)

原材料
ステンレス鋼

原理

本品は、回転により骨等の組織等を研削するために用いられるステンレス鋼製の研削器具である。

【使用目的又は効果】

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

** 【使用方法等】

1. 併用医療機器

本品はネオデント社製インプラントシステムと併用する。

2. 使用方法

本品を用いた歯科用インプラントの外科手術の一般的な使用方法を以下に示す。

1) インプラント床の基本形成

十分に冷却しながら、徐々に大きい径の歯科用インプラントフィクスチャタイプに応じたドリルでインプラント床を形成する。深度と軸方向を確認しながら行う。最終的に対応歯科用インプラントフィクスチャサイズに応じたサイズのドリルまで使用し、インプラント床を形成する。埋入したインプラント周囲の余剰骨を除去する場合は、ボーンプロファイラドリルを使用する。

3. 滅菌

1) 使用前又は使用後に付着した血液、体液、組織等が乾燥する前に、本品を洗浄液等に浸漬し、洗浄を行う。

2) 十分に乾燥させた後、以下の条件で滅菌を行う。

方式	プレバキューム	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
重力置換型	-	132℃	4 分間	20 分間
プレバキューム型	3 回	132℃	15 分間	20 分間

<使用方法に関連する使用上の注意>

- インスツルメントは洗浄、消毒又は滅菌後、完全に乾燥させること[腐食が発生したり、短期間で損傷することがある]。
- 洗浄する際には、材質に応じた適切な洗浄液を使用すること。また、インスツルメントが互いに干渉しないようにすること[損傷する恐れがある]。
- 腐食や錆の発生したインスツルメントはオートクレーブで滅菌しないこと[水の循環系統が錆の粒子で汚染され、以降に滅菌するインスツルメントにも錆が発生する]。
- ドリリングは深さを確認しながら、過度な力を加えずに慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：ストローマン・ジャパン株式会社

連絡先：0120-689-930

外国製造業者：Kaiserprecision Co. (カイザープレジジョン社)

外国製造業者国名：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください