

一般医療機器 *機械器具（58） *整形用機械器具
手術用ドリルアタッチメント JMDN コード：37870001

I S A ツイストドリル

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- (1) 本品のコントラ取付けは、本品を確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認する。〔器具の破損や脱落につながるおそれがある。〕
- (2) 本品の加工・改造は行わないこと。〔器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。〕
- (3) 変形や破損した場合は使用しないこと。〔器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。〕
- (4) ドリリング中に垂直方向以外へ荷重をかけることを避けること。〔器具の破損につながるおそれがある。〕
- (5) ドリリング中は骨などの切粉をこまめに取り除くこと。〔器具の破損につながるおそれがある。〕

- (2) 本品は、使用するまで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。
- (3) 本品は、使用前に外科用ハンドピースに装着し、患者の口腔外にて回転させ、注水量、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。
- (4) 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、外部注水にて十分な生理食塩水の注水下で適正回転数（減速エンジン：500～800rpm〔外科用ハンドピース〕）にて使用すること。
- (5) 長時間、生理食塩水に漬けておきますと錆や変色の恐れがあります。
- (6) 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。（切削性の落ちたドリルは、過剰な発熱を起こしたり、ブ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。）

【形状・構造及び原理等】

φ 1. 0
φ 1. 3
φ 1. 4



φ 1. 0 - φ 1. 3



＜原理等＞

外科用ハンドピースに装着し、使用の際、外部注水にて十分な生理食塩水の注水下で適正回転数にて使用する。

【使用目的又は効果】

骨組織の埋入孔の穿孔に用いる。

【使用方法等】

外科用ハンドピースに装着し、本品を回転させて使用する。

【使用上の注意】

- (1) 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
- (2) 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扱いには充分注意すること
- (3) 本品の使用には、外科用エンジンを使用のこと。
- (4) 製品の仕様は改良のため、お断りなく変更することがありますのでご了承ください。
- (5) 本品は、I S A（「イミディエート・サージカル・アンカー Advance」承認番号 22500BZX00140000）の導入孔形成以外の目的には使用しないこと。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 使用前、使用後に必ず洗浄・消毒及び滅菌を行うこと。
オートクレーブ可 121℃で20分間

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- (1) 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保管・管理すること。
- (2) 錆びるおそれがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
- (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・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 錆びる恐れがあるため次のことについて留意すること。
 - ・血液・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - ・最終洗浄は精製水を使用すること。
 - ・乾燥はなるべくドライヤー等を用いて強制的に乾燥させること。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - ・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こと。
 - ・錆びた製品は、汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない製品と一緒に滅菌しないこと。
- (2) 本品の消毒用薬液は、防錆効果のある次のものを推奨する。その際、使用法は各薬液の指示に従うこと。
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン（例：ヒピテン）
 - ・界面活性剤系薬液（例：塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液）
- (3) 次の成分を含む消毒用薬液は使用しないこと。
 - ・塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウム等）
 - ・過酸化水素系薬液（オキシドール等）
 - ・強酸性水
- (4) 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こと。
- (5) オートクレーブの機種によっては、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、滅菌バッグとドリル等が接していると、錆の発生原因となるため、滅菌ケース、必要に応じてバースタンド等を用いて、ドリル等と滅菌バッグが接触しないようにすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売元
株式会社デンテック
〒174-0053 東京都板橋区清水町 5-3-5
TEL：03-3964-2011
FAX：03-3962-5624

2. 販売元

株式会社バイオデント

〒116-0013 東京都荒川区西日暮里 2-33-19
YDM日暮里ビル

TEL : 03-5604-0980

FAX : 03-3801-7560