

一般医療機器
機械器具(58) 整形用機械器具
手術用ドリルビット JMDN コード：32390000
P O I E X ドリルシステム

***【禁忌・禁止】**

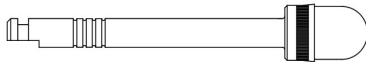
＜使用方法＞

- (1) 使用前にオートクレーブ滅菌していない本品を用いないこと。

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本品は、P O I E X システムの専用器具である。
(2) 材質はステンレス鋼である。

*コーチカルミル E X：4 種



サイズ：3 4、3 7、4 2、4 7、5 2

＜原理等＞

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】

植立孔の拡大穿孔及び拡大形成を行う際に使用する。

***【使用方法等】**

＜使用方法＞

外科用ハンドピースに装着し、骨の穿孔・拡大を進めます。各径に対応したドリルを選択し、各長さに応じた目盛りの深さまで穿孔する。また、組織の損傷を防ぐため十分に注水を行うこと。

***【使用上の注意】**

＜使用注意＞

- (1) 本品の使用前に、インプラント手術の技術講習を受講してから使用すること。また、必ず P O I E X マニュアルなどの注意・指示事項に従うこと。
(2) 本品は刃物であるため、取扱いには充分注意すること。
(3) 本品の使用には、インプラント手術専用エンジンを使用のこと。
(4) 製品の仕様は、改良のため予告なく変更することがある。
(5) 本品は、P O I E X マニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。
(6) 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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 購入時は未滅菌の為、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。
オートクレーブ可 1 2 1～1 2 4℃の場合 1 5 分間
1 2 6～1 2 9℃の場合 1 0 分間
(2) ハンドピースへの取り付けは、脱着や破損防止のため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。
(3) ハンドピースに装着後、患者の口腔外にて回転及び調節させ、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。
(4) 本品を使用する前に、サイズ等が適切であるか確認すること。
(5) 発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、十分な生理食塩水の注水下で適正回転数（1200r.p.m.以下）にて使用すること。
(6) 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。

- (7) 切削性が低下したドリルは、過剰な発熱やブレを起こし、穿孔径が大きくなるなどの可能性があるため、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。

***【保管方法及び使用期間等】**

＜保管方法＞

- (1) 湿度が低く、清潔な場所に保管すること。
(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。

***【保守・点検に係る事項】**

- (1) 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、使用方法是各薬液の指示に従うこと。
・グルタラル製剤（例：ハイドリッド）
・グルコン酸クロルヘキシジン（例：ヒビテン）
・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）
(2) 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）
・過酸化系薬液（オキシドール等）
・強酸性水。
(3) 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。
(4) 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、滅菌バッグと本品が接していると、錆の発生原因となるので、滅菌ケースやバースタンド等を用いて、本品と滅菌バッグが接触しないようにすること。
(5) 錆びるおそれがあるため、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。
(6) 使用後はすぐに消毒用薬液（上記(1)、(2)参照）又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄剤に浸せきし、その後、超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、刃部などの付着物を完全に除去すること。

【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 53 番 5 号
TEL：03-3964-2011
FAX：03-3962-5624

**2. 販売元

京セラメディカル株式会社
〒612-8450 京都府京都市伏見区竹田鳥羽殿町 6 番地
TEL：0120-923-725

* 本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。