*2017年03月29日改訂（第4版）
2017年03月29日改訂（第3版）（新記載要領に基づく改訂）

*届出番号：13B2X00094000052号

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

パイロットドリル

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
(1) 本品のコントラ取付け部は、細い部分では固定しないこと。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) 本製品の加工・改造は行わないこと。[インプラント及び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。[インプラント及び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。]

【形状・構造及び原理等】
(1) 本品は、ＰＯＩ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。

〈原理等〉
ハンドピースに装着し、使用の際、外部注水にて充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、各長さに応じた目盛りの深さまで穿孔する。その際、組織の損傷を防ぐため十分に注水をすること。

【使用上の注意】
〈使用注意〉
(1) 本製品の使用に際しては、使用前にインプラント講習会に参加し、必要な知識と技術を確実に習得すること。また、必ずＰＯＩユーザーズマニュアルなどの注意・指示事項に従うこと。
(2) 本製品の使用に際しては、血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため、公的機関が認可した防塵マスク、保護めがねなどを着用すること。
(3) 本製品は、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。
(4) 本製品は、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。
(5) 本製品の加工・改造は行わないこと。
(6) 本製品の使用には、インプラント手術専用エンジンを使用のこと。
(7) 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。
(8) 本製品は、ＰＯＩユーザーズマニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。
(9) 本製品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(10) 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　１２１～１２４℃の場合　１５分間
１２６～１２９℃の場合　１０分間
(2) 本製品は、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) 本製品のハンドピース又は専用器具への取付けは、脱落したり器具の破損などにつながらないよう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) 本製品は、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、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。
(5) 本製品を使用する前には必ずドリルのサイズを確認すること。誤ったサイズでの使用は医療事故につながる危険性があります。
(6) 本製品は使用の際、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、外部注水にて充分な生理食塩水の注水下で適正回転数（ドリル類：800r.p.m.以下[外科用ハンドピース]）にて使用すること。
(7) 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。
(8) 本製品を使用中に切削性が低下したり、汚染したおそれのある場合には、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。)

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
(1) 本製品は、汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くならない場所にて保管・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) 本製品は、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) 消毒用薬液、洗浄剤の濃度・浸せき時間・温度など使用方法は、各メーカーの指示に従い正しく使用すること。消毒用薬液としては次のものを推奨します。
グルタラール製剤(ハイドリッドなど)、グルコン酸クロルヘキシジン(ヒビテンなど)、界面活性剤系薬液(塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液、両性界面活性剤など等を含む薬液)は使用できませんが、これらの薬剤を含んでいても、防錆効果を謳っているものは使用可能です。但し、一部の防錆効果のある両性界面活性剤に長時間又は高温下で浸せきした場合、変色を起こすおそれがあるので注意すること。
(2) 次の成分を含む消毒用薬液は、錆への影響が高いので使用しないこと。
塩素系薬液(次亜塩素酸ナトリウムなど)、過酸化物系薬液(オキシドールなど)、強酸性水、及び防錆効果のない界面活性剤系薬液(塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液、両性界面活性剤など)。
(3) 通法に従い、必ず滅菌を行うこと（オートクレーブ可)。
(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。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、滅菌バッグとドリルとが直接接していると錆が発生

する原因となるので、インプラント専用の滅菌ケース、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して滅菌すること。

(5) 錆びたドリルは、汚染を引き起こす可能性があるので、錆びていないドリルと一緒に滅菌しないこと。

(6) 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こと。

(7) 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。
湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーなどで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。

(8) 本製品使用後は、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
京セラ株式会社
〒612-8501　京都府京都市伏見区竹田鳥羽殿町 6
TEL ： 0120-92-3725
FAX ： 075-778-1975