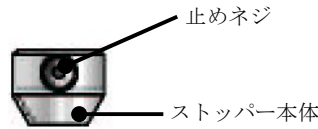


機械器具（５８） 整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 JMDN コード：70965001
ドリルストッパー

****【形状・構造及び原理等】**

本品の材質はステンレス鋼である。



サイズ	適応ドリル
φ 2.0 用	パイロットドリル
φ 2.1 用	インプラントドリル 2.1 S・2.1 L
φ 2.4 用	インプラントドリル 2.4 S・2.4 L
φ 2.7 用	インプラントドリル 2.7 S・2.7 L
φ 2.8 用	インプラントドリル 2.8 S・2.8 L
φ 3.0 用	インプラントドリル 3.0 S・3.0 L
φ 3.2 用	インプラントドリル 3.2 S・3.2 L
φ 3.3 用	インプラントドリル 3.3 S・3.3 L
φ 3.5 用	インプラントドリル 3.5 S・3.5 L
φ 3.8 用	インプラントドリル 3.8 S・3.8 L
φ 4.2 用	インプラントドリル 4.2 S・4.2 L
φ 4.3 用	インプラントドリル 4.3 S・4.3 L
φ 4.7 用	インプラントドリル 4.7 S・4.7 L

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる器具であり、インプラント手術用ドリルに装着し、意図した深度にインプラント床を形成するために使用する。

【使用方法等】

- (1) 通法に従って手術野の消毒、麻酔、歯肉および骨膜の切開剥離を行います。
- (2) インプラントの埋入深度を確認し、ヘックスドライバでパイロットドリル又はインプラントドリルにストッパーを装着します。
- (3) ドリルスケジュールに従って十分な注水下でインプラント床の形成を行います。

【使用上の注意】

- (1) 本品の使用前に講習会に参加し、必要な知識と技術を実際に習得すること。また、必ずマニュアル等を参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
- (2) 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。また、その際はドリルから取り外すこと。
- (3) 器具の形態変更、改造などをしないこと。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 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すること。
オートクレーブ可 121℃で20分間
- (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) 本品のドリルへの取付けは、脱落や器具の破損などにつながらないよう、確実に固定されていることを確認すること。
- (4) 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、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) 医療事故につながる危険性があるため、本品の使用前に必ずサイズを確認すること。
- (6) 錆や変色の恐れがあるため、生理食塩水へ長時間浸漬しないこと。
- (7) 本品を使用中に、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。

- (8) 止めネジで固定する際、ドリルの溝部を避けて締付けること。
- (9) 本品はプラトンシステムのドリル専用のため、他システムのドリルには使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 本品を湿度の高い場所に長時間放置した場合、錆びる恐れがあるため、湿度が低く、清潔な場所に保管すること。また、水分が付着したまま保管しないこと。
- (2) 本品は、歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- * (1) 本品の消毒用薬液は、防錆効果を付与した次のものを推奨する。その際、使用方法是各溶液の指示に従うこと。
 - ・グルタラル製剤
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン
 - ・陽イオン界面活性剤系薬液（塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液）
- * (2) 次の成分を含む消毒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
- (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) オートクレーブ滅菌の場合、条件によって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原因となるので、必要に応じ滅菌ケースなどを用いて直接触れないようにすること。
- (5) 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) 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漬後、超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、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
株式会社プラトンジャパン
〒195-0062
東京都町田市大蔵町 56 番地 鶴川アカデメイアビル
TEL：042-734-8088
FAX：042-737-6708

本医療機器の使用にあたっては、添付文書のほか、ユーザーマニュアル等を必ずご参照下さい。