

一般医療機器

機械器具 5 8 整形用機械器具

歯科用インプラント手術器具 JMDN コード：70965001

オクタフィックスドリルストッパー

*【禁忌・禁止】

二次感染防止の為、着脱作業は手袋をした場合でも手指にて行わず、必ずピンセット等を使用すること。

【形状・構造及び原理等】

○材質：チタン合金



名称	呼び	対応ドリル
φ4.5 ストッパー	6 8 10 12 14	パイロットドリルφ2.3
φ5 ストッパー		キャロットドリルφ3.4/3.4D1
		キャロットドリルφ3.8/3.8D1
φ5.5 ストッパー		キャロットドリルφ4.2/4.2D1
		キャロットドリルφ4.6/4.6D1
φ6 ストッパー		キャロットドリルφ5/5D1

品名例：φ5.5 ストッパー 8（キャロットドリルφ4.6D1 用）

【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】

- 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う。
- インプラントの埋入深度を確認し、パイロットドリル又はキャロットドリルに、サイズに応じたストッパーを装着する。
- 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う。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

- 器具の正しい使用のため、添付文書の注意・指示事項に従うこと。
- 器具の形態変更や改造等はないこと。
- 本品の着脱を手指にて行った場合、手袋を嵌めて作業した場合でも手指を傷つけるおそれがあるので、本品着脱には必ずピンセット等を使用すること。
- 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。
- 本品は、歯科医療従事者以外は使用しないこと。
- 使用前に、汚れ・傷・曲がり等異常がないか確認すること。
- 使用後は感染予防のため、使用・未使用に関わらず直ちに滅菌消毒を行うこと。また、本品をドリルに装着したまま滅菌すると、ストッパーが着脱できなくなる又は変色する恐れがあるため、滅菌・消毒の際は必ずドリルから取り外し単体にて行うこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 本品は未滅菌の為、単体にて使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。また、次回使用時にも同様に行うこと。（滅菌法：オートクレーブ滅菌、滅菌条件 121℃で20分間）
- 滅菌後は汚染に注意し、手指や未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- 本品のドリルへの着脱は、素手で行わず必ずピンセット等を用いること。また、取り付け後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。
- 本品は、患者へ使用する前に、対応ドリル及び外科用ハンドピース

に装着し、口腔外にて回転させ、使用に支障のないことを必ず確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。

- 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。
- 錆や変色の恐れがあるため、長時間、生理食塩水に浸漬しないこと。
- 本品を使用中、汚染した恐れのある場合には、直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。
- 本品はオクタフィックスシステムのドリル専用のため、他のドリルには使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 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、血液、体液、組織及び薬品が付着したまま保管しないこと。
- 本品は、歯科従事者以外が触れないよう適切に管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- 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）
- 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、機種、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、滅菌バッグと本品が接していると錆が発生する原因となるので、ツールBOX や滅菌ケース、バースタンドなどを用いて本品と滅菌バッグが直接触れないように滅菌すること。
- 錆びた器具は、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。
- 滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合は新しいものと交換すること。
- 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。
- 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し、その後、超音波洗浄機、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】

- 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

取扱説明書等を必ずご参照下さい。