

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

TK ドリルエクステンション

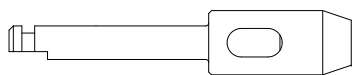
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- (1) 本品の取付けは、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こと。[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。[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】

材質はステンレス鋼である。



【使用目的又は効果】

本品は、埋入窩の拡大及び仕上げの際に、隣接歯等によって全長が不足してしまったドリルに接続して使用する。
尚、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

ドリルに本品を接続し、外科用ハンドピースに装着して使用する。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

- (1) 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。
- (2) 器具の形態変更や改造等はしないこと。
- (3) 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。
- (4) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (5) 使用後は感染予防のため、ただちに滅菌消毒を行なうこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行ない、次回からの使用時にも同様に行なうこと。
オートクレーブ可 121℃で20分間
- (2) 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。
- (3) 本品のドリル又はハンドピースへの取り付けは、脱落や器具の破損などにつながらないように、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) 本品は、患者に使用する前に、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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 本品はTKドリルシステム専用のため、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＞

- (1) 本品を温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、温度が低く、清潔な場所に保管すること。

また、水分・血液・組織及び薬品が付着したまま保管しないこと。

- (2) 本品は、歯科従事業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】

- (1) 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、使用方法是各溶液の指示に従うこと。
 - ・グルタール製剤(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、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、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とが直接触れないように滅菌すること。
- (5) 錆びた本品は、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。
 - ・最終洗浄に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し、その後超音波洗浄器・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 5-3-5
TEL：03-3964-2011
FAX：03-3962-5624

2. 販売元

BIO GRAFT LLC
〒880-0805 宮崎県宮崎市橘通東 2-4-23
TEL：0985-64-9083
FAX：0985-25-9690

取扱説明書等を必ずご参照ください。