

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
セーフサージェリー ストッパー

【禁忌・禁止】

【使用方法】

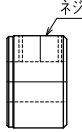
- (1) 本品のドリルへの取付けは、脱落や器具の破損などにつながらないよう、確実に固定されていることを確認すること。[器具の破損や脱落につながるおそれがある。]
- (2) 本品の加工・改造は行わないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

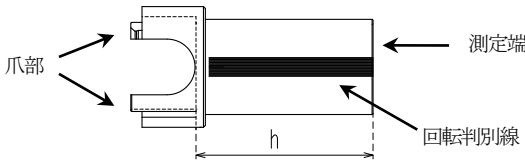
(1) 材質：ステンレス鋼、アルミニウム合金

* (2) 形状、構造

① ストッパーベース



② ストッパー本体



セット名	品名	h	直径サイズ	色
ショートタイプ		9.5	L	グレー
		7.5	L	イエロー
		5.5	L	レッド
		3.5	L	ブルー

サイズ呼び例：ストッパー本体 9.5 L

(3) 原理

本品を取り付けたドリルで切削する際、ドリル刃部先端外周コーナーから測定端までの長さを 穿孔深さの目安とする。
ストッパーベースをドリル軸部にネジで固定し、ストッパー本体をドリル刃部側から差し込む。
爪部がストッパーベースを乗り越え噛むことによって、ストッパーと本体が固定される。

<セット内容>

○ストッパー L (ラージ) ショートタイプセット

ストッパー本体 L (各色 1 個 計 4 個入)

ストッパーベース 5 個 (レンチ付き)

○ストッパー本体 ショートタイプ 各形態 1 個入 (全 4 種)

○ストッパーベース 5 個入 (レンチ付き)

○ネジ 5 個入

【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汎用のストッパーである。なお、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

【使用方法】

(1) 使用前に本品を滅菌する。

- (2) インプラントの埋入深度を確認し、適したストッパー本体を選択する。
- (3) ストッパーベースを付属のレンチでドリル軸部に固定し、ストッパー本体を装着する。目的の位置になるように調節し切削を行う。
- (4) 使用後は速やかに洗浄剤に浸漬し、超音波洗浄器やブラシ等を用いて洗浄し、付着物を完全に除去する。その際、ドリルから取外すこと。
- (5) その後、洗浄・消毒及び滅菌をし、乾燥させて保管する。

【使用上の注意】

【使用注意】

- (1) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (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) 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。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 購入時は未滅菌のため、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。
(滅菌法：オートクレーブ滅菌、滅菌条件：121℃ 20 分間)
- (2) 使用するまで常に滅菌後の汚染に注意し、手指や未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- (3) 本品のドリルへの取付けは、脱落や破損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) 本品を装着したドリルは、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。
使用に不適な場合には、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) 錆や変色のおそれがあるため、長時間生食塩水に浸漬しないこと。
- (7) 本品を使用中に把持力の低下や、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) 本品をネジで固定する際、ドリルの溝部を避けて締付けること。
- (9) ドリルの仕様が本品に適さない場合には、無理に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- (1) 錆びる恐れがあるため水分・血液などが付着したまま保管しないこと。
- (2) 汚染及び錆を防ぐため、湿度が低く、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品の消毒用薬液は、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 (ハイドリッド等)
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン (ヒビテン等)
 - ・防錆効果のある界面活性剤系薬液 (塩化ベンゼニウム液、塩化ベンザルニコウム液、両性界面活性剤等)
- (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) 一部アルミニウムを使用しているため、アルカリ系薬液等のアルミを腐食または変色させる薬液、洗浄液は使用しないこと。
- (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。
- (5) 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クが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、滅菌バックと本品とが直接接していると錆が発生する原因となるので、滅菌ケースなどを用いて本品と滅菌バックが直接触れないように滅菌すること。
- (6) 錆びた器具は汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない器具と一緒に滅菌しないこと。
- (7) 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。
- (8) 錆びる恐れがあるため、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。
- (9) 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、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 53-5
TEL：03-3964-2011
FAX：03-3962-5624
- * 2. 発売元
株式会社インプラントデント
〒125-0061 東京都葛飾区亀有 5-40-2
TEL：03-5856-1182(代表)