

一般医療機器

機械器具(49) 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
歯科用スチールバー JMDN コード：16669000

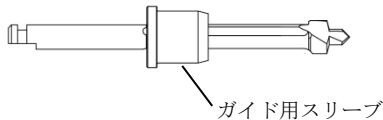
プラトンガイドシステム

【形状・構造及び原理等】

1. 材質
ステンレス鋼、DLC コーティング、チタン合金

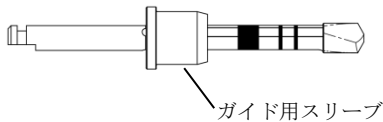
2. 構成及び形状

(1) ガイド用ファーストドリル



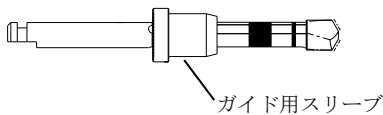
サイズ	ドリル	ガイド用スリーブ
	φ 2.5	青色
	φ 3.2	黄色

(2) ガイド用インプラントドリル



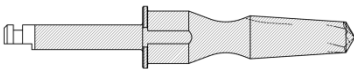
サイズ	ドリル	ガイド用スリーブ
	φ 2.8	黄色
	φ 3.2	

(3) ガイド用ボアツイストドリル



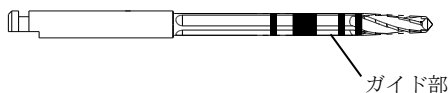
サイズ	ドリル	ガイド用スリーブ
	φ 2.8	青色
	φ 3.7	ピンク色

(4) ガイド用テーパーツイストドリル



サイズ	PF3.5 L=8	PF4.1 L=6.5
	PF3.5 L=10	PF4.1 L=8
	PF3.5 L=12	PF4.1 L=10
	PF3.5 L=14	PF4.1 L=12
	PF4.6 L=6.5	
	PF4.6 L=8	
	PF4.6 L=10	
	PF4.6 L=12	

** (5) イニシャルドリル



サイズ	φ 1.9
-----	-------

** (6) イニシャルドリル用スリーブ



サイズ	φ 3.5 用	青色
	φ 4.1 / φ 4.6 用	黄色

【使用目的又は効果】

本品は、顎骨に埋入孔を切削する際に使用する。尚、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- (1) 選択したドリルをハンドピースに取り付ける。
** (2) 口腔内に固定したサージカルガイドにガイド用スリーブを沿わせ、ドリルによって埋入孔を切削する。

** イニシャルドリル（以下ドリル）、イニシャルドリル用スリーブ（以下スリーブ）については以下の使用方法に従うこと。

- (1) 口腔外でスリーブをサージカルガイドに取り付ける。
(2) ドリルをハンドピースに取り付ける。
(3) 口腔内にサージカルガイドを固定させる。
(4) スリーブにドリルを回転させずに挿入する。
(5) スリーブ内にドリルのガイド部が挿入されていることを確認したうえで、ドリルを回転させて埋入孔を切削する。

【使用上の注意】

【使用注意】

- (1) 本品の使用に際しては、使用前に講習会に参加し、必要な知識と技術を確実に習得すること。また、必ず添付文書を参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
(2) 使用前に、汚れ・傷・曲がり等異常がないか確認すること。
(3) 使用後は感染予防のため、直ちに洗浄・滅菌を行うこと。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）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 121℃で20分間）
(2) 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。
(3) ハンドピースに装着後、患者の口腔外にて回転及び調節させ、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。

** (4) 誤飲等に充分注意すること。
特にイニシャルドリル用スリーブの取外しについては、必ず口腔外で行うこと。

** (5) 本品の使用の際は、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、外部注水により、十分な生理食塩水の注水下で適正回転数にて使用すること。

推奨回転数

ガイド用ファーストドリル	600～800 回転
ガイド用インプラントドリル	800 回転以下
ガイド用ボアツイストドリル	600 回転以下
ガイド用テーパーツイストドリル	300～400 回転
イニシャルドリル	600～800 回転

** (6) イニシャルドリルをイニシャルドリル用スリーブから引き抜く際、スリーブ内面を傷つける恐れがあるため、使用前に、繰り返し使用によるスリーブ内径の拡大、バリ等がないか充分な確認を行うこと。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- (1) 湿度が低く清潔な場所に単体にて保管すること。
- (2) 錆びる恐れがあるため、水分が付着したまま保管しないこと。
- (3) 本品は歯科医療従事者以外が触れないよう、適切に保管・管理すること。

** 〔使用期間〕

切れ味の落ちたドリルは、過剰な発熱、芯ブレによる埋入孔の拡大等の恐れがあるため、使用中に切削性が低下した場合は、すぐに使用を中止して新しいものと交換すること。

【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。
- ・グルタール製剤
 - ・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、高温になり劣化の恐れがあるため使用しないこと。
- (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、バースタンドなどを用いて本品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、錆びていないドリル等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) 錆びる恐れがあるため、次のことについて留意すること。
- ・血液・骨等が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - ・使用中、使用後の本品は血液などの凝固を防ぐ為、直ちに拭き取るか防錆洗浄剤入りのフレザートルかシャーレに入れること。
 - ・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。
- (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、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 5 3 - 5
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 鶴川アカデメイアビル
TEL: 042-734-8088 (代)
FAX: 042-737-6708