

アルファドリル

【禁忌・禁止】

- ・ 本品をハンドピースへ取り付ける際は、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恐れがある。]
- ・ 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恐れがある。]
- ・ 変形や破損した場合は使用しないこと。[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恐れがある。]
- ・ 本品又は本品に使用される材質に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

*原材料：ステンレス鋼 / TiN コーティング / シリコンゴム

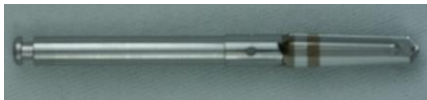
形状・種類

(1) ドリル

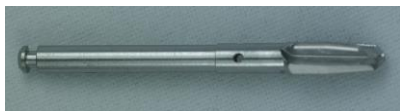
1) αドリル



2) αドリルスタート

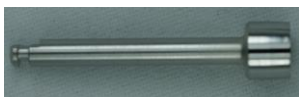


3) αドリルカウンターシンク



(2) サーキュラーナイフ

4) αドリルティッシュパンチ



(3) リーマー

5) αリーマー

αリーマーN



αリーマーG



(4) ストッパー

6) αリーマー・αリーマーN用、αドリル用



αリーマーG用



原理：歯科用インプラント専用のエンジンを動力源とし、本品を歯科用電動式ハンドピース（JIS T 5504-1 軸部形式 1：アングルハンドピース用に対応するもの）に装着し、回転しながらインプラント埋入手術に使用する。

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術における組織又は骨等の切削、切除、穿孔等に用いる。

【使用方法等】

【使用方法】

歯科用インプラント専用のエンジンと共に、インプラントの外科用手術に使用します。本品をコントラアングルハンドピースに装着し、回転しながらインプラントホールを形成します。

1) 使用前に本品を滅菌する。

2) <αドリルティッシュパンチ>

低速で回転させて使用する。

<αドリル><αリーマー、αリーマーN、αリーマーG><αドリルスタート><αドリルカウンターシンク>

800回転/分以下で使用する。

<ストッパー>

αドリル、αリーマー、αリーマーN、αリーマーGに装着し形成深度のコントロールに使用する。

3) 施術1法

αドリルティッシュパンチを用いて歯肉に押し当て軟組織を円形に切除する。αドリルもしくはαリーマー、αリーマーN、及びαリーマーGを径の細い順に用いて植立孔の拡大形成を行う。

施術2法

αドリルティッシュパンチを用いて歯肉に押し当て軟組織を円形に切除する。αドリルスタートの後、フィクスチャーのサイズおよび骨質に応じてαドリルカウンターシンク、αドリル、αリーマー、αリーマーN、及びαリーマーGを用いて植立孔の拡大形成を行う。

4) 使用後は速やかに洗浄剤に浸漬し、超音波洗浄機・ブラシ等を用いて洗浄し、付着物を完全に除去する。その後、滅菌をし乾燥させて保管する。

【滅菌方法について】

本品は未滅菌製品であり、使用に際して必ず滅菌を行ってから使用する。また再使用可能であるため、再滅菌を行ってから使用する。滅菌方法は、オートクレーブとし、121℃、20分間とする。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (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、歯科の従事者以外使用しないこと。
- (5) 本品は刃物であるため、取り扱いには十分注意すること。
- (6) 使用後は感染予防のため、直ちに滅菌消毒を行うこと。
- (7) 金属アレルギーによる異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【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、使用する前に必ず洗浄・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℃ 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) ハンドピース又は専用器具への取り付けは確実にを行い、固定されていることを確認し、脱落や破損につながらないようにすること。
- (4) 本品は、患者へ使用する前に、口腔外にて回転させ、注水量、芯ブレなどに支障のないことを確認すること。支障の恐れがある場合は、新しいものと交換すること。
- (5) 誤ったドリルのサイズを使用すると医療事故につながる危険性があるため、必ず使用前にドリルのサイズを確認すること。
- (6) 本品使用の際は、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、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。
- (7) 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。
- (8) 本品の使用、切削性の低下、汚染の恐れがある場合や、ストッパーのリングのズレや切れなど劣化や脱落が生じた場合は、直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。
- (9) 最終ドリルは、植立するフィクスチャーのサイズに合ったものを選択すること。
- (10) ストッパーのネジを締め付ける際は、ネジを破損する恐れがあるため、締めすぎには注意すること。
- (11) 小さな部品があるため誤飲等には十分注意すること。

【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、体液、組織及び薬品等が付着したまま保管しないこと。
- (2) 過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。
- (3) 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。
- (4) 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管すること。
- (5) 消毒用薬液、洗浄剤の濃度・浸せき時間・温度など使用方法は、各メーカーの指示に従い正しく使用すること。消毒用薬液としては次のものを推奨します。グルタール製剤（ハイドリッドなど）、グ

ルコン酸クロルヘキシジン（ヒビテンなど）、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、両性界面活性剤などを含む薬液）は使用できませんが、これらの薬剤を含んでいても、防錆効果を謳っているものは使用可能です。但し、一部の防錆効果のある両性界面活性剤に長時間又は高温下で浸せきした場合、変色を起こす恐れがあるので注意すること。

- (6) 次の成分を含む消毒用薬液は、錆への影響が高いので使用しないこと。塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウムなど）、過酸化水素系薬液（オキシドールなど）、強酸性水、及び防錆効果のない界面活性剤系薬液（塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液、両性界面活性剤など）。
- (7) 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。
- (8) 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、ツールBOXや滅菌ケース、バースタンドなどを用いてドリルと滅菌バックが直接触れないように滅菌すること。
- (9) 錆びたドリルは、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と一緒に滅菌しないこと。
- (10) 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。
- (11) 錆びる恐れがあるため、次のことについては留意すること。
 - ・ 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。
- (12) 本品使用後は、すぐに消毒用薬液（上記(5),(6)参照）又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄剤に浸せきし、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。
- (13) 可動式のストッパーはドリルから外した後に、滅菌洗浄液に入れること。ストッパー付属のネジは小さいので無くさないよう注意すること。

【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. 販売元

ケンテック株式会社

〒162-0043 東京都新宿区早稲田南町 52-2-303