

オクタフィックス ドリルシステム

【禁忌・禁止】

- (1) 使用前にオートクレーブ滅菌していない本品を用いないこと。

【形状・構造及び原理等】

原材料：ステンレス鋼

表面処理：DLC（Diamond Like Carbon）コーティング

(1) スターティングドリル



サイズ	
S	L

(2) パイロットドリル



パイロットドリル

サイズ	
23S	23L



パイロットドリルDLC

(3) プロファイルドリル



プロファイルドリル



プロファイルドリルDLC

サイズ	
P34S	P34L
P38S	P38L
P42S	P42L
P46S	P46L
P50S	P50L

(4) キャロットドリル



キャロットドリル



キャロットドリルDLC

サイズ	
34S	34L
38S	38L
42S	42L
46S	46L
50S	50L

34D1S	34D1L
38D1S	38D1L
42D1S	42D1L
46D1S	46D1L
50D1S	50D1L

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) <スターティングドリル>
穿孔部のマーキングや、植立孔の調整を行う際に使用する。1000 回転／分以下で使用する。
- <パイロットドリル>
パイロット孔の穿孔を行う際に使用する。1000 回転／分以下で使用する。
- <プロファイルドリル>
皮質骨の切削を行う際に使用する。600 回転／分以下で使用する。
- <キャロットドリル>
植立孔の拡大穿孔及び拡大形成を行う際に使用する。600 回転／分以下で使用する。
- 3) スターティングドリルで起始点をマーキングした後、パイロットドリルでパイロット孔の穿孔を行う。その後、フィクスチャーのサイズおよび骨質に応じてプロファイルドリル、キャロットドリル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、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) 本医療機器の使用前に、インプラント手術の技術講習を受講してから使用すること。
- (2) 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）
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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、軸部の刻印や、寸法を測定器具で測るなどして、必ず使用前にサイズを確認すること。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 本品の使用で、切削性の低下、汚染の恐れがある場合、直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。
- (10) 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。

- (11) 小さな部品があるため誤飲等には十分注意すること。本品は、視認性や反射などといった使用感によって、ステンレス地品と DLC コート品を選択することができます。

【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) 本品の消毒用薬液は、防錆効果のある次のものを推奨します。その際、使用方法是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、塩化ベンザルニコウム液）
- (6) 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
- (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、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クが直接触れないように滅菌すること。
- (9) 錆びた器具は汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない本品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、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