

管理医療機器

機械器具 5 8 整形用機械器具
電動式歯科用インプラント手術器具 JMDN コード：70965002
ミューワン HA ツール

【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】

材質：ステンレス鋼

表面処理：DLC(Diamond-Like Carbon)コーティング

シリコンチューブ

(1) DLCツイストドリル 20



サイズ	
S	L

(2) ステップドリル

・DLCステップドリル



サイズ	
2026S	2026L



サイズ	
2629S	2629L
2932S	2932L
3235S	3235L
3538S	3538L
3841S	3841L
4145S	4145L
4548S	4548L

呼称例：DLCステップドリル 2026 S

・2P DLCステップドリル



サイズ		色
2029S	2029L	赤
2933S	2933L	緑
3338S	3338L	黄
3845S	3845L	青

呼称例：2P DLC ステップドリル 2029 S

(3) 2P DLCコーチカルドリル



サイズ		色
34 S	34 L	赤
38 S	38 L	緑
43 S	43 L	黄
50 S	50 L	青

呼称例：2P DLC コーチカルドリル 34 S

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】

1. 使用方法

- (1) 使用前に本品を滅菌する。
(2) 本品は外科用ハンドピース（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）に装着し回転させて使用

する。

1. DLCツイストドリル 20

本品の各サイズを径の細いものから順次使用し、植立孔を拡大していく。

2. ステップドリル

術式により、DLC ステップドリル、2P DLC ステップドリルのいずれかを選択する。その後、選択したドリルの各サイズを径の細いものから順次使用し、植立孔を拡大していく。

3. 2P DLC コーチカルドリル

仕上形成を行う。

- (3) 使用後は速やかに消毒用薬液に浸漬し、ブラシ等を用いて洗浄し、刃部などの付着物を完全に除去する。

- (4) 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】

- (1) 本品の使用前に、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。また、必ずマニュアルを参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
(2) 本品の使用に際しては、血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため、公的機関が認可した防塵マスク、防護メガネ等を着用すること。
(3) 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。
(4) マニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。
(5) この添付文書を事前に十分理解すること。
(6) 本品は刃物であるため、取扱いには充分注意すること。
(7) 歯科医療有資格者以外には使用しないこと。

【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) 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) ハンドピースへの取り付けは、脱落や破損防止のため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) ハンドピースに装着後、患者の口腔内にて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。
(5) 本品を使用する前には必ずサイズを確認すること。誤ったサイズの使用は医療事故につながる危険性があります。
(6) 錆や変色のおそれがあるため、長時間生理食塩水に浸漬しないこと。
(7) 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。（推奨回転数：1200rpm 以下）
(8) 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
(9) 誤飲等に十分注意すること。
(10) 破棄する場合は、地方自治体の条例または規則に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
(2) 湿度が低く、清潔な場所に保管すること。
(3) 本品を使用中に切削性の低下、または汚染したおそれのある場合には、直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。（切削性の落ちたドリルは、過剰な発熱を起こしたり、ブレを起こして穿孔径が大きくなるなどの可能性があります。）

【保守・点検に係る事項】

- (1) 器具の形態変更や改造等はしないこと。
(2) 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。
・乾燥はなるべくドライヤー等を用いて強制的に乾燥させるこ

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 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。
 - ・錆びた製品は、汚染を引き起こす可能性があるので、錆びていない製品と一緒に滅菌しないこと。
- (3) 本品の消毒用薬液は、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。
- ・グルタラル製剤（ハイドリット等）
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン（ヒピテン等）
 - ・防錆効果のある界面活性剤系薬液（塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルニコウム液、両性界面活性剤等）
- (4) 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
 - ・防錆効果のない界面活性剤系薬液
- (5) 洗浄剤は防錆効果のあるものを使用すること。
- (6) 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。
- (7) オートクレーブの機種によっては、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、滅菌バッグと本品が接していると、錆の発生原因となるので、ミューワンHAインプラント専用の滅菌ケースなどを用いて、本品と滅菌バッグが接触しないようにすること。
- (8) 使用後は速やかに消毒用薬液（上記(3)(4)参照）に浸漬し、ブラシ等を用いて洗浄し、刃部などの付着物を完全に除去すること。

【製造販売者又は製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
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. 販売業者
山八歯材工業株式会社
〒443-0105 愛知県蒲郡市西浦町大知柄54-1
TEL：0533-57-7121 FAX：0533-57-1764