

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

セーフティドリル

【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。
- (2) 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おそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

材質：ステンレス鋼、シリコン

注記）○各種 1 本入

- (1) ストッパー対応ツイストドリル



S	φ 2.0 mm
S	φ 2.5 mm

- (2) ストッパー対応ファイナルドリル



S	φ 2.7 mm	M	φ 3.5 mm
M	φ 3.1 mm	M	φ 4.3 mm

- * (3) ストッパー S/M



6.0 mm 用	10.5 mm 用
7.5 mm 用	12 mm 用
9.0 mm 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 5504-1：2014 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）に装着し回転させて使用する。
1. ストッパー対応ツイストドリル
本品を歯科用電動式ハンドピースに装着し、回転させて使用する。レーザーマークを骨内長の目安とし、インプラントホルの段階的な拡大を行う。回転数は 1200rpm 以下で使用する。
2. ストッパー対応ファイナルドリル
本品を歯科用電動式ハンドピースに装着し、回転させて使用する。仕上げ形成を行う。回転数は 800rpm 以下で使用する。
3. ストッパー S/M
ストッパー対応ツイストドリル、ストッパー対応ファイナルドリルに装着し形成深度のコントロールに使用する。

- (3) 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、滅菌を乾燥させて保管する。

【使用上の注意】

- (1) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (2) 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。
- (3) この添付文書を事前に充分理解すること。
- (4) 本品は刃物であるため、取扱いには充分注意すること。

【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・滅菌を行なうこと。また、次回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) 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。
- (4) ハンドピース又は専用器具への取り付けは確実に、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) ストッパーは小さいため誤飲等には十分注意すること。
- (6) 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。
- (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) 本品の使用、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。
- (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) 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。

【保管方法及び有効期間等】

- (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) 湿度が低く、清潔な場所に保管すること。
- (3) 滅菌回数及び切削性を考慮した推奨使用限度は 10 回であるが、本品を使用中に切削性が低下したり、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。（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る。）

【保守・点検に係る事項】

- (1) 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ため、錆びていない製品と一緒に滅菌しないこと。
- (2) 本品の消毒用薬液は、防錆効果のある次のものを推奨する。その際、使用方法は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、塩化ベンザルコニウム液）
- (3) 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
- (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、滅菌バッグとドリル等が接していると、錆の発生原因となるため、滅菌ケース、必要に応じてバ

ースタンド等を用いて、ドリル等と滅菌バッグが接触しないように
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

株式会社カイマンデンタル

〒102-0082 東京都千代田区一番町8-1-5

一番町MYビル

TEL : 03-3238-7560 FAX : 03-3238-7561