*2024年3月改訂（第2版）
2023年1月作成（第1版）

認証番号：228ALBZX00020A01

機械器具 58 整形用機械器具
電動式歯科用インプラント手術器具 70965002
管理医療機器

再使用禁止

ドリルキット　ストレート φ３．５−４．５mm

【禁忌・禁止】
1）再使用禁止
2）併用を意図している歯科用インプラントシステム以外に使用しないこと。[他社製品を併用した場合予後不良を起こすことがある。]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状及び寸法
ツイストドリル（ストレート）
φ2.2、3.0、3.4、3.6、3.9mmの5種類がある。

【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骨等の切削、切除に用いること。

【使用方法等】
[併用医療機器]
以下の歯科用インプラントとの併用を意図している。
○ 販売名：ネオス インプラント
承認番号： 22700BZX00083000

1.使用前の準備：
1）使用する歯科用インプラントのサイズに応じて適切なサイズのドリルを選択する。
2）使用するドリルの表面に欠けや傷等の異常が無いこと、及び滅菌済みであることを確認する。

2.使用中の操作：
歯科用電動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、パイロットドリルで拡大した骨孔を直線状に形成する。推奨回転数は 800～2000rpm である。

[使用方法に関連する使用上の注意]
1. 使用する際は、骨の損傷を防止するため、必ず注水を行うこと。
2. 術前計画を行い、適切なサイズのドリルを選択すること。

【使用上の注意】
個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）
平成26年10月31日事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

[重要な基本的注意]
本品の使用により発疹、皮膚炎、潰瘍等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、すぐに医師の診察を受けさせること。

[相互作用]
他社製品を併用した場合予後不良を起こすことがあるので、併用を意図している歯科用インプラントシステム以外に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 過度の荷重がかからないように保管すること。
2. 室温で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊
製造販売業者 白水貿易株式会社
製　造　国 スウェーデン
製 造 業 者 Neoss AB
販 売 業 者 株式会社デンタリード
電 話 番 号 06-6396-4448
ＦＡＸ 番 号 0120-24-0892
ホームページ https://www.dentalead.co.jp/