

* * 2022 年 3 月改訂（第 8 版）

* 2020 年 11 月改訂（第 7 版）

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 70965001

ドリルストッパーセット

【禁忌・禁止】

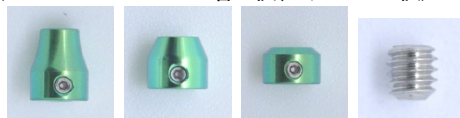
1. 歯科診療及び歯科治療以外に使用しないこと。
2. 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
3. 本品を落下させるなど強い衝撃を与えない、また乱暴に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品の形状、構造は下記の通りである。

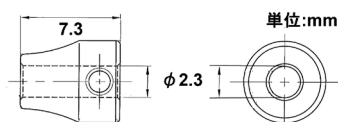
PR0003：ドリルストッパーセット (HA-DG-SET)

(PR0004・PR0005・PR0006×各 1 個、セットビス×6 個)



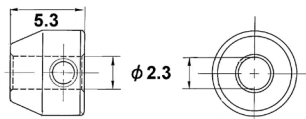
PR0004：ドリルストッパー-φ2.3mm-8mm 用 (HA-DG08-01)

※ セットビス 2 個



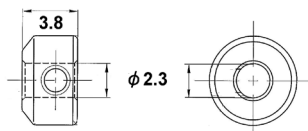
PR0005：ドリルストッパー-φ2.3mm-10mm 用 (HA-DG08-02)

※ セットビス 2 個



PR0006：ドリルストッパー-φ2.3mm-11.5mm 用 (HA-DG08-03)

※ セットビス 2 個



PR0007：セットビス (HA-DG08-05) (5 個入り)



【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な器具である。歯科用インプラント外科手術に用いるφ2.3パイロットドリルに固定して、目的の深度で確実に止めるストッパーとして使用する。

【使用方法等】

本品は未滅菌品である。必ず滅菌して使用すること。

- (1) 患者の臨床評価に基づき、部位に適応した深さ（8mm、10mm、11.5mm用）のドリルストッパーを選択する。
- (2) φ2.3mmパイロットドリル(14mm)に装着して、セットビスでしっかりと固定する。

- (3) 通法に従い、別途用意したハンドピースに装着して、埋入床形成部位のパイロットホールを形成する。

【使用上の注意】

1. 注意事項

- (1) 本品は、Zimmer Dental 社φ2.3mmパイロットドリル（製品番号：1201A）専用である。他のドリルに使用しないこと。
- (2) 本品は滅菌により若干色落ちする可能性があるが、本品は陽極酸化皮膜コーティングによる着色なので、人体へ害を及ぼすものではない。
- (3) 滅菌の際は、錆防止等のため、ドリルからドリルストッパーを外して滅菌すること。
- (4) 本品は細かい部品で、紛失の恐れがあるので、取扱いに充分注意すること。
また、誤飲防止のため、ドリルにドリルストッパー装着の際は、セットビスでしっかりと固定すること。

2. 一般的注意

- (1) 本品は未滅菌品である。使用前には必ず滅菌を行うこと。
微生物汚染による患者感染を防止するため、使用後は直ちに、洗浄、消毒し保管すること。
また、加熱滅菌後の未乾燥保管は避け、使用直前（手術前日もしくは当日）に滅菌すること。
- (2) 滅菌は、加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行う。滅菌条件は飽和蒸気中 121℃、20 分が推奨される。操作方法は加熱滅菌器製造者の指示に従うこと。
- (3) 高温での滅菌は、耐用年数を短くする恐れがあるので行わないこと。
- (4) ケミクレーブ（高圧アルコール蒸気滅菌）は、製品の品質を損なわないように、充分注意して行うこと。
- (5) 滅菌処理前には器具の洗浄、消毒を行うこと。
- (6) 超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて充分に間隔をあけるか、1 個ずつガーゼ等でくるみ洗浄のこと。
- (7) 洗浄処理後は水で完全にすすぎ、消毒後、充分乾燥のうえ保管すること。
- (8) 器具の損傷を防ぐため、洗浄および消毒処理中の器具同士の接触に気をつけること。
- (9) 汚染された器具を取扱う際は、防護手袋を使用するなど、二次汚染に注意すること。
- (10) 錆防止のため、耐食性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- (1) 本品は、包装を開封せず、室温で塵や湿気を避けて保管すること。
- (2) 器具は使用後直ちに洗浄・消毒し、衛生面が充分保たれた容器に保管すること。

- (3) 器具は、充分に乾燥の上、保管すること。
- (4) 滅菌後の未乾燥保管は劣化の原因になるので、避けること。

使用期間

本品は使用毎に消耗・摩耗されるので、耐用期間は各製品・使用方法等により異なる。

**** 【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社

東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル 2F

TEL：03-4333-9900

製造業者：プロスパー株式会社