＊＊2022 年 7 月改訂（第 5 版）
＊2022 年 3 月改訂（第 4 版）

認証番号：301AGBZX00082000

機械器具　58　整形用機械器具
管理医療機器　電動式歯科用インプラント手術器具　70965002
（歯科用インプラント手術器具　70965001）

H-ツイストドリルキット

【禁忌・禁止】

1. 指定した製品以外との併用はしないこと。（【使用上の注意】2. 相互作用の項参照）
2. 本品の材質に対するアレルギーを有する患者には適用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品の形状、構造は以下のとおり。

製品名	外観
ツイストドリル (表示径 2.0mm、2.5mm、3.0mm、3.3mm)	
ストッパー	

原材料：ステンレス（ドリル）、チタン合金（ストッパー）
原理：組織、骨等の切削、穿孔により、顎骨にフィクスチャ埋入窩を形成する。

【使用目的又は効果】

本品は、能動機器に接続して歯科用インプラントの埋入のための外科手術において組織又は骨の穿孔の際に用いる。利便性を向上させるために手術時に使用する機器をあらかじめ組み合わせた。

【使用方法等】

(1) 患者の適切な臨床評価に基づき、使用部位に適応した本品を選択する。使用前に、必ず異常がないことを確認する。
(2) フィクスチャ埋入予定部位の歯肉を切開、剥離、除去する。
(3) 適切なサイズのストッパーを選択し、ドリルに取り付ける。
(4) ドリルを歯科用ハンドピースに取り付け、サイズが異なる複数のドリルで顎骨を徐々に穿孔する。
奨励ドリル回転数：600～850rpm
(5) 各インプラントシステム専用のドリルを用いて顎骨をさらに穿孔し、フィクスチャ埋入窩を形成する。
(6) 通法に従ってフィクスチャを埋入する。

本品と併用する歯科用ハンドピースには、JIS T 5907適合のラッチタイプを使用する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

(1) 使用時は必ず注水を行い、骨及びドリルの加熱を防ぐこと。
(2) 硬い骨の形成する場合に、無理な力を加えて形成を行わないこと。
(3) ドリルに明らかに摩耗が認められた場合はドリルを交換し、骨の穿孔時の過剰な発熱が周囲骨へ伝導しないようにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品を使用している間は、常に患者の状況を観察し、異常を認めた場合は、直ちに手術を中止し、適切な処置を取り患者の安全を確保すること。
(2) 術前に行った正確な診査・診断に基づいた顎骨、その他のパラメーターにより、当該部位に適切な本品を選択すること。
(3) 埋入するフィクスチャの長さ、太さに適応した本品を選択すること。また、術前にドリルの目盛りとフィクスチャの長さとの関係をきちんと把握しておくこと。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

指定の製品以外との併用はしないこと。（専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合せず想定外の不具合が起こる恐れがある。）
指定の製品：JIS T 5907 適合のラッチタイプ歯科用ハンドピース

3. 一般的注意

(1) 本品は未滅菌にて供給されるため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
(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、作動部の硬度を減じ、耐用年数を短くする恐れがあるので行わないこと。
(4) 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。
(5) 滅菌処理前には器具の洗浄、消毒を行うこと。
(6) 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。
(7) 超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて十分に間隔をあけるか、１本ずつガーゼ等でくるみ洗浄すること。
(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) 洗浄、消毒処理後は水で完全にすすぎ、十分乾燥のうえ保管すること。
(10) 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。
(11) 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。
各器具の洗浄剤及び消毒剤の適性、使用方法、使用時間等の洗浄方法は、説明書を確認すること。
(12) 本品はトレイごと加熱滅菌ができる。変形の恐れがあるため滅菌器の底に直に置かないこと。（必ず、ステンレスかごを使用するか、又は布・滅菌バック等で覆って滅菌すること。）
(13) 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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

(1) 器具は使用後直ちに洗浄・消毒し、十分に乾燥の上、衛生面が十分保たれた容器に保管すること。

(2) 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・摩耗されるため、本品の耐用期間は、各製品・骨質・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：OSUNG MND CO., LTD.（大韓民国）