

アローインプラント用サージカルドリル

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

当社が指定する以外の器具と組み合わせて使用しないこと。

〔「相互作用」の項参照〕

＜使用方法＞

(1) 当社が指定するインプラント以外を使用する手術において使用しないこと。

〔インプラント及び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恐れがある。〕

(2) 本製品を変形させたり切削したりするなどの加工・改造は行わないこと。

〔インプラント及び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恐れがある。〕

(3) 変形や破損した場合は使用しないこと。

〔インプラント及び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恐れがある。〕

〔メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。〕

(3) 使用した器具を洗浄・滅菌する場合は、作業者の感染防止のため、また器具の再汚染を避けるため、手袋やピンセットなどを使用すること。

(4) 本製品を使用する前に、破損、曲がり等がないことを確認すること。破損等が認められた場合は使用しないこと。

(5) 本製品は、常に快削性を保つために早めに新品に交換すること。

〔消耗したドリルの使用は、発熱や不正確な窩洞形成の原因となる。〕

(6) 小さな部品を落とさないように注意すること。

(7) ストッパーをしっかりと固定すること。

〔不適切な設置による施術不良が発生する恐れがある。〕

(8) 使用前に洗浄し、オートクレーブ滅菌を121℃で20分間行うこと。（「保守・点検に係る事項」の項参照）

＊＊【形状・構造及び原理等】

- 1) 本製品はアローインプラントの専用器具である。
- 2) 本製品の基本構造は、フィクスチャを埋入するための埋入孔形成用骨切削ドリルから構成されている。

部品規格	概略図	材質
ラウンドバー		ステンレス鋼
ガイドドリル		ステンレス鋼
スパイラルドリル		ステンレス鋼
ドリルストッパー		(以下のいずれか) アルミニウム合金 ステンレス鋼 チタン チタン合金
カウンターシンク		ステンレス鋼
リンデマン ボンカッター		ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本製品は、フィクスチャを埋入するために形成するフィクスチャ窩を形成するために用いる専用器具である。

【使用方法等】

使用方法

洗浄、滅菌を行った後に使用すること。

（「保守・点検に係る事項」の項参照）

使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 本製品には、取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法については、この取扱説明書を参照すること。
- (2) 本製品の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。（「保守・点検に係る事項」の項参照）

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 歯科用インプラント手術に要求される外科的技術は、高度に専門化されており、その手順は複雑なため、使用前に弊社が推奨する講習会を受講すること。
- 2) インプラント技術が未熟なため、インプラントの脱落や破損、骨損失が引き起こされることがある。歯科医は、使用する前に弊社が推奨する講習会を受講し、インプラント技術を確実に習得すること。
- 3) 患者に適用可能であるかどうかを判断するために、十分な術前審査を行うこと。
- 4) 術後の定期的な審査も必要であり、必要に応じて咬合調整や患者への口腔衛生指導を行うこと。
- 5) 本製品を臨床使用するに当たって、事前に術者は、この「添付文書」の内容を完全に理解すること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【併用禁忌・禁止】（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の器具。	器具・インプラントの破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある為、組み合わせて使用しないこと。	想定していない不具合が起こる恐れがある。

不具合・有害事象

【重大な不具合】

器具の強度を上回る過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破損したりする恐れがある。

取扱説明書（技術マニュアル）を必ずご参照ください

その他の注意

作動・動作原理

ラウンドバー、ガイドドリル、スパイラルドリル、リンデマンボンカッター及びカウンターシンクは、フィクスチャを埋入するために形成するフィクスチャ窩を形成する際、外科用手術機械に装着して使用する。

【保守・点検に係る事項】

1) 滅菌方法

オートクレーブ滅菌を行う場合は、121℃で20分間行うこと。

2) 使用前の滅菌について

オートクレーブ滅菌は、精製水を使用し、手術の1～2時間前に実施することを推奨する。また、オートクレーブ後は必ず乾燥を行うこと。

3) 術中の器具の取り扱い

使用した本品は、滅菌精製水や生理食塩液の入ったシャーレ等の中に入れ、乾燥させないこと。

4) 使用後の洗浄手順

①本品の使用後は、血液などの目に見える汚れを、中性洗剤を使用して、ブラシ等で落とすこと。

②消毒は、消毒用アルコールやアルデヒド系消毒剤を使用し、消毒剤のメーカーの指示に従って消毒すること。塩素系・シュウ酸系・過酸化物質系・強酸性水を含む消毒剤・洗浄剤は腐食や変色の原因となるので使用しないこと。

③洗浄剤や消毒剤を使用した際には、水道水で流水洗浄を十分に行うこと。

④流水洗浄の後に、精製水を用いて超音波洗浄を5分間行うこと。この際、器具同士が接触しないように、ガーゼなどで包んで行うこと。

⑤超音波洗浄後、消毒用アルコールやエタノールに器具を浸した後、取り出して自然乾燥にすること。

5) 保管

乾燥後、清浄なツールケースに入れて保管すること。器具を収納したツールケースは、乾燥した清浄な場所に保管すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 株式会社ブレーンベース
電話番号 03-3778-0745