

\*\*2021年 7月 改訂(第3版)

\*2017年11月 改訂(第2版) (新記載要領に基づく改訂)

**機械器具(58) 整形用機械器具**

管理医療機器 一般的名称: 電動式歯科用インプラント手術器具 JMDNコード: 70965002

# Cleanlant インプラント手術用器具

## 【禁忌・禁止】

1. Dentis 社製の歯科用インプラント以外に使用しないこと。
2. 洗浄・滅菌していない器具を手術に使用しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

本品は、Dentis 社製の歯科用インプラントの外科手術に用いる手術用器具である。製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されている。

### A. ドリルビット

#### (1) ツイスト ドリル



#### (2) カウンターシンク



#### (3) ポイント ドリル



#### (4) タップ ドリル



#### (5) パイロット ドリル



#### (6) ティッシュ パンチ



### B. ドリル接続器具

#### (1) ドリル エクステンション



#### (2) ストップパー



### C. ドライバー

#### (1) ヘックス ドライバー



#### (2) ノーマウント ドライバー



#### (3) マウント ドライバー



#### (4) ミニ マシン ドライバー



## \*\* [原材料]

### A. ドリルビット

- (1)、(2)、(3)、(5)、(6) ステンレススチール※
- (4) ステンレススチール※ 又はチタン合金※

### B. ドリル接続器具

- (1) ステンレススチール (2) チタン合金※
- ※ 組織、体液又は血液に接触することがある部分。

### C. ドライバー

- (1)～(4) ステンレススチール

## 【原理】

歯科用ハンドピースに接続して、その回転駆動力により作業部を回転させて穿孔、掘削、締結などの作業を行う。

## 【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. 使用準備

本品は、未滅菌製品であるので使用前に以下の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

・滅菌条件: 温度 132℃、時間 15 分、圧力 152kPa

### \*\* 2. 使用方法

使用方法は、併用する次の医療機器の添付文書を参照すること。

| 販売名                    | 承認番号             |
|------------------------|------------------|
| s-Clean インプラント システム    | 22500BZX00251000 |
| s-Clean SL インプラント システム | 22800BZX00040000 |
| IFIX TP インプラント         | 22500BZX00386000 |

### 3. 使用後の操作

使用後は、洗浄剤で洗浄した後、使用準備の項に従って滅菌してから保管すること。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品使用に際し、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用すること。
- (2) 器具は正しく接続して使用すること。
- (3) Dentis 社製歯科用インプラントシステムの添付文書を必ず読んでから使用すること。
- (4) 器具に劣化ないしは問題を感じた場合には直ちに使用を中止すること。
- (5) 過熱による骨の損傷を防ぐために必ず注水しながらドリリングを行うこと。

## 2. 相互作用

### 併用禁忌

| 医療機器の名称等                          | 臨床症状                         | 機序・危険因子                                                          |
|-----------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Dentis 社製以外の<br>歯科用インプラント<br>システム | インプラントのゆるみ<br>が現れる恐れがあ<br>る。 | インプラントのサイ<br>ズが正 確 に 適 合<br>せ ず、正しく埋植さ<br>れないことにより固<br>定が不確実になる。 |

### 【保管方法及び有効期間等】

- (1) 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所を避けて、常温下で保管すること。
- (2) 本品は通常 100 回まで繰り返し使用が可能であるが、研削状況によって研削可能な期間が変化する。また、深度マーカーにかすれ等の異常が認められた場合は、使用操作を誤る危険性がある。従って、研削力が低下したり、深度マーカーに異常がある場合には速やかに使用を中止して、新しい製品と交換すること。

### 【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- \*\* (2) 使用前に必ず【使用方法等】に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- (3) 汚染された器具を洗浄・滅菌する際は、必ず保護手袋をはめること。
- (4) 洗浄は、金属製ブラシではなく、ナイロンブラシを使用すること。
- \*\* (5) 使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、【使用方法等】に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- (6) 過酸化水素を滅菌及び洗浄剤として使用しないこと。

### 【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」

株式会社プロシード

TEL:03-5468-1666 FAX:03-5468-1650

<http://www.proseedcorp.com/>



#### 「製造業者」

Dentis Co., Ltd.    デンティス カンパニー リミテッド  
Korea                      大韓民国