

** 2021年 6月 改訂(第3版)

* 2020年 6月 改訂(第2版)

機械器具(58) 整形用機械器具

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

(歯科用インプラント手術器具、手術用ドリルビットガイド)

OneQ 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を使用する手術では使用しないこと。[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. 洗浄・滅菌していない器具を手術に使用しないこと。[感染の恐れがある。]

【形状、構造及び原理等】

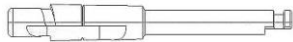
本品は、Dentis 社製の歯科用インプラントの外科手術の際に使用する専用の手術器具である。製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されている。

本品のキットには、下記の既認証(届出)医療機器が一部含まれる。

販売名	認証・届出番号
Cleanlant インプラント手術用器具	223AKBZX00136000
Cleanlant 手術用器具	13B1X00199DT0005
シンプル ガイド システム	13B1X00199DT0010

I. ドリルビット(代表例)

(1) パイロット ドリル



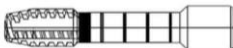
(2) ツイスト ドリル



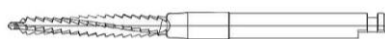
(3) カウンターシンク



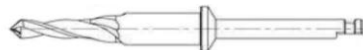
(4) タップ ドリル



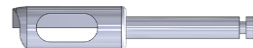
(5) リンデマン ドリル



(6) ガイド ドリル



* II. パンチ



【原材料】

基材:ステンレススチール、チタン合金

コーティング(一部製品):窒化チタンアルミ

【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】

＜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

＜使用方法＞

本品は、JIS T5906:2001 又は JIS T5907:2011 に適合する歯科用ドリルハンドピースに接続して 用いる。

各構成品の使用方法は次の通りである。

I. ドリルビット

(1) パイロット ドリル

ツイストドリルによる孔の拡張の前に、下穴の傾斜や調整を行う。

推奨回転速度:800～1200rpm

(2) ツイスト ドリル

ポイントドリルで設けた下穴に挿入して、孔の大きさを調整する。

推奨回転速度:φ2.2 mmドリル:1200～1500rpm、

φ2.8 mmドリル以上:800～1200rpm

(3) カウンターシンク

フィクスチャのプラットフォーム部に適合するように孔のサイズを拡大する。

推奨回転速度:800～1000rpm

(4) タップ ドリル

フィクスチャのネジに適合するように孔の内側にスクリュー溝を切削する。

推奨回転速度:50rpm 以下

(5) リンデマン ドリル

埋入方向の修正、側面の切削等に用いる。

推奨回転速度:800～1000rpm

* (6) ガイド ドリル

サージカルガイドを介して窩洞を形成する際に用いる。

推奨回転速度:500～800rpm (但し、シンプル ガイド プラス

ストレートドリル:700～800rpm、その他のシンプル ガイド プラス

ドリル:1200～1500rpm)

* II. パンチ

歯肉にフィクスチャ用の孔を作成する。推奨回転速度:1200～

1500rpm

＜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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 器具は正しく接続して使用すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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 社製以外の歯科用インプラントシステム	インプラントのゆるみが現れる恐れがある。	インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく埋植されないことにより固定が不確実になる。

【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 50 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、深度マーカール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、深度マーカール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



〒150-0002

東京都渋谷区渋谷2-10-13 東信青山ビル

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