

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルビット JMDN コード 32390000
オーソロジー パイロットドリル

【禁忌・禁止】

- 1) 本品又は類似成分の合金に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 2) 未滅菌のまま使用しないこと。
- 3) 本品を未洗浄・未滅菌のまま再使用しないこと。
- 4) 本品は骨量が少なく骨質が劣る患者、及び骨粗しょう症等の骨疾患のある患者には使用しないこと。
- 5) 創傷治癒機能が正常でない患者には使用しないこと。
- 6) 適用部位又はその周囲に腫瘍、嚢包、外傷、炎症などの病変を有する患者には使用しないこと。
- 7) 口腔衛生が不良な患者又は口腔衛生が維持できない患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<形状、構造>



ドリル径：1.0 mm

[成分] ステンレス鋼

<原理>

本品を減速コントラングルハンドピースに取り付けて回転させることにより、顎骨又は歯槽骨に本品の径と同じ寸法の孔を形成する。

【使用目的又は効果】

歯科矯正用アンカースクリューを植立する前にガイド穴として顎骨又は歯槽骨に本品の径と同じ寸法の孔を形成するために用いる。

【使用方法等】

[本品と併用する医療機器]

「オーソロジー ピン」（承認番号：23000BZX00222000）

[使用方法]

最高許容回転速度（回転数）：500 min⁻¹

1. オートクレープ滅菌（121℃、20～30 分）又はエチレンオキサイドガス滅菌を行う。
2. 口腔内及び口腔外の消毒及び清拭を行う。
3. ガイド穴をあける箇所を決定し、局部麻酔をする。
4. ガイド穴をあける箇所が軟組織、粘膜の場合は、切開を行う。（付着歯肉部には切開の必要はない。）
5. 必要に応じてラウンドバーで骨の表面にくぼみをつける。
6. 本品を減速コントラングルハンドピースに装着して回転させ、顎骨及び歯槽骨に穴をあける。このとき、摩擦熱を緩和するために生理的食塩水を本品の周りに注水しながら行う。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 変形、破損（錆、表面キズ、曲がり、汚損）等のあるものは使用しないこと。
2. 湾曲したものは穴を大きくあけてしまうおそれがあるので、予め口腔外で回転させて振れないことを確認すること。
3. ガイド穴形成時は発熱防止のため、本品の周りに生理食塩水を注水しながら行うこと。
4. 本品が曲がってしまう可能性があるため、むやみに力を加えないこと。
5. 摩擦熱を抑えるため、こまめに止めたり回転させたりする動作を繰り返すようにし、連続して回転させないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 本品に対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。
- ② 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ③ ガイド穴形成時には歯根及び、下顎管や切歯管等の解剖学的に危険な部位に触れないよう、植立前後のレントゲン撮影等で観察して行うこと。
- ④ 本品を再使用する際は、洗浄し再度滅菌すること。
- ⑤ 施術者は本品を安全、有効に使用するため本品や手術に関して十分に熟知していること。
- ⑥ 本品は、医療有資格者以外には使用しないこと。

2. その他の注意

- ① 指定の最高許容回転速度（回転数）を超えて使用しないこと。
- ② 再使用する際には、必要に応じ清掃液、消毒剤を用いて付着物を除去した後、必ずオートクレープ滅菌（121℃、20～30 分）又はエチレンオキサイドガス滅菌を行うこと。なお、塩素系消毒剤は腐食を避けるため使用しないこと。また、清掃液・消毒剤・滅菌器については各製造業者の指示に従い正しく使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

本品は、水漏れ、多湿を避けて、室温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。[血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。]
2. 本品にハロゲンイオン（臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン）を含む生理食塩水や消毒剤が残存することのないように注意すること。[ハロゲンイオン（臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン）、特に塩化物イオンの曝露によって、ステンレス鋼の不動態皮膜に孔食が生じるおそれがある。]
3. 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ・スポンジ等を使用し、金属製たわし・クレンザー（磨き粉）等の使用は避けること。
4. ブラシ等で入念に洗浄して異物を除去し、洗浄後の器具に異物がないことを十分確認すること。ブラシ等で血塊等を除去できない場合は、血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤などを用いて洗浄後、超音波洗浄器を用いて洗浄すること。
5. 超音波洗浄器を使用する際は取扱説明書を参照の上使用すること。洗浄の際本品にキズ等が発生しないように注意すること。
6. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。[強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、できる限り使用を避けること。]
7. 洗浄剤や消毒剤を使用する際は、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、および浸漬時間を遵守すること。
8. 洗浄中又は洗浄後は、水分または洗剤などが付着した状態でむやみに放置しないこと。[本品の腐食の原因になるおそれがある。]
9. 洗浄後は、脱イオン化水を使用して、洗浄剤などを十分にすすいだ後、速やかに乾燥を行うこと。
10. 洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：フォレストアデント・ジャパン株式会社

東京都港区赤坂 2-10-12 生駒硝子ビル 2 階

電話：03-6277-6980

製造業者：FORESTADENT Bernhard Forster GmbH

（フォレストアデント バーンハートフォースター社）

国名：ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。