

機械器具58 整形用機械器具
電動式歯科用インプラント手術器具 JMDN コード: 70965002
管理医療機器
オクタフィックス II ドリルシステム

【禁忌・禁止】**1. 使用方法**

- (1) 本医療機器の使用前に、インプラント手術の技術講習を受講してから使用すること。
- (2) 使用前は必ず滅菌すること。
- (3) 使用後は洗浄及び消毒、滅菌を行い、錆び防止のためよく乾燥して保管すること。

【形状・構造及び原理等】

[材質] ステンレス鋼

[表面処理] TiN コーティング(スターティングドリルを除く)

1. スターティングドリル

サイズ	
S	L

2. パイロットドリル

サイズ	
S	L

3. プロファイルドリル 3.5 用、3.8 用、4.2 用、4.6 用、5.0 用

サイズ	
S	L

4. プロファイルドリル D1 3.5 用、3.8 用、4.2 用、4.6 用、5.0 用

サイズ	
S	L

5. キャロットドリル 3.5 用、3.8 用、4.2 用、4.6 用、5.0 用

サイズ	
S	L

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術において、組織又は骨等の切削、切除、穿孔等に用いる。

【使用方法等】**使用方法**

歯科用ハンドピースに接続して、歯科用インプラントの外科手術に使用します。

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ずオートクレープで滅菌してください。(滅菌条件 121℃ 20 分)
2. 通法に従って手術野の消毒、麻酔、歯肉及び骨膜の切開剥離をします。
3. 穿孔する位置にスターティングドリルで慎重にガイドホールを形成します。
4. 形成後のガイドホールに、パイロットドリルを用いてパイロットホールを形成します。

5. プロファイルドリルを用いて皮質骨部分の切削を行います。
6. 骨質が緻密で硬いと判断される場合は、プロファイルドリル D1 を用いて皮質骨部分の切削を行います。
7. キャロットドリルで、埋入するフィクスチャサイズに合わせた埋入用ホールを形成します。
8. 使用後は速やかに洗浄剤に浸漬し、ブラシ等を用いて洗浄し、付着物を除去します。
9. その後滅菌し、乾燥させて保管します。

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

1. インプラント治療について、適切な教育・訓練を受けた者が使用すること。
2. 当システムの講習を受講するなどにより、製品を熟知した者が使用すること。
3. マニュアルに記載された治療手順に従うこと。
4. 埋入するフィクスチャに対応した種類・径・サイズであることを確認してから使用すること。
5. 術前に行った診査・診断に基づいて、施術部位に適切な器具を使用すること。
6. 滅菌後は汚染に注意し、手指や未滅菌の器具などで直接触れないこと。
7. 使用時の摩擦による発熱や外科的損傷などによる組織への侵襲を最小限にするため、十分な生理食塩水の注入下で、適正回転数(600～800 回転を推奨)で使用する。
8. 骨質が緻密で硬い場合のホール形成においては、特に無理な力を加えて施術を行わないこと。
9. ハンドピース又は専用器具への取り付けの際は、脱落や器具の損傷などにつながらないように確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。
10. 使用前にハンドピースに装着して患者の口腔外で回転させ、芯ブレなどの支障がないことを確認すること。支障の恐れがある場合は新しいものと交換すること。
11. 使用中は常に患者の状態を観察し、異常を認めた場合は直ちに施術を中止し適切な処置を講じ、患者の安全を確保すること。
12. 本品の使用で、切削性の低下、汚染の恐れがある場合、直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。
13. 患者口腔内への落下による誤飲を起こさないよう十分注意すること。
14. 超音波洗浄の際は、金属を腐食させる恐れのある洗浄液、酸性水などは使用しないこと。
15. 洗浄後は極力素手で取り扱わないこと。
16. 錆や変色の恐れがあるため、長時間、生理食塩水に浸漬しないこと。
17. 本品は刃物であるため、取り扱いには十分注意すること。
18. 使用後は感染予防のため、直ちに滅菌消毒を行うこと。
19. 金属アレルギーによる異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
20. 廃棄する際は医療廃棄物として処理すること。

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

1. 錆びるおそれがあるため、水分、血液、体液、組織及び薬品等が付着したまま保管しないこと。
2. 過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。
3. 汚染及び錆を防ぐため、湿度が低く、清潔な場所に保管すること。
4. 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管すること。
5. 本品の消毒用薬液は、防錆効果のあるものを推奨する。その際、使用方法は各薬液の指示に従うこと。

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照のこと。

6. 次の成分を含む消毒用薬液は使用しないこと。
 - ・塩素系薬液(次亜塩素酸ナトリウム等)
 - ・過酸化水素系薬液(オキシドール等)
 - ・強酸性水乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。
7. オートクレーブ滅菌の場合、機種、条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、滅菌バッグと本品とが直接接していると錆が発生する原因となるので、ツールBOX や滅菌ケース、バースタンドなどを用いて本品と滅菌バッグが直接触れないように滅菌すること。
8. 錆びた器具は汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない本品と一緒に滅菌しないこと。
9. 滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合は新しいものと交換すること。
10. 錆びるおそれがあるため、次のことについては留意すること。
 - ・血液、骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - ・最終洗浄は精製水を使用すること。
 - ・湿度が高く自然乾燥に時間を要する場合は、ドライヤーなどで強制的に乾燥させること。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - ・オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
11. 本品使用後は、すぐに消毒用薬液又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄剤に浸漬し、その後、ブラシなどを用いて洗浄し、付着物を完全に除去すること。
12. 可動式のストッパーを用いる場合はドリルから外した後に、滅菌洗浄液に入れること。

【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 ヨシオカ 長野県駒ヶ根市下平2934－577 TEL0265-82-5959 FAX0265-82-6353
〔製造元〕	株式会社 ヨシオカ
〔販売元〕	株式会社 ヨシオカ 長野県駒ヶ根市下平2934－577 TEL0265-98-8600 FAX0265-98-8601