

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具（70965001）

E Z ストッパー 詰め替え用

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕

- ドリルストッパー赤（シリコン）：φ1.8 - 2.4mm 用
- ドリルストッパー緑（シリコン）：φ2.5 - 3.4mm 用
- ドリルストッパー黄（シリコン）：φ3.5 - 4.4mm 用
- ドリルストッパー青（シリコン）：φ4.5 - 5.6mm 用

〔原理〕

『EZ ストッパー キット(医療機器届出番号:27B1X00122000057)』の構成品であるドリルストッパーとして用いるシリコンチューブの詰め替え用である。外科手術時に使用するドリルに適合するサイズのドリルストッパーを選択し、適切な長さに切断して使用することでドリルストッパーとして使用することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具であり、再使用可能である。

【使用方法等】

〔使用方法〕

- CT 画像及び臨床評価に基づき、インプラントの埋入予定部位に適したドリルストッパーのサイズ及びドリル深度を決定する。
- 適切なドリルストッパーを採寸、切断し、手術用ドリルに装着する。
- インプラント埋入予定部位に適切な手技でドリリングを行う。
- 適切な深さに達したら、周囲組織を傷つけないように注意してドリルを取り外す。

〔洗浄・滅菌の手順〕

- 飽和蒸気滅菌：121℃ 20 分間

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

歯科医療従事者以外が触れないよう、高温多湿を避け、清潔な場所で保管すること。

〔有効期間〕

外装に記載。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

一般的な注意事項

- 本品を使用できるのは、十分な教育と訓練を受けた歯科医師に限る。
- 本品を使用する際は、併用する医療機器の添付文書または取扱説明書を必ず参照すること。
- 本品は、併用する手術用ドリルビットのサイズに適したものを使用すること。
- カットしたドリルストッパーのドリリング深度が治療計画に沿うものであることを確認すること。

- 使用前に本品を点検すること。ドリルストッパーにキズ等の損傷が見られる場合には使用しないこと。
- ドリリング中に必要に応じて注水を行うこと。

※【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

和田精密歯研株式会社

大阪府大阪市東淀川区西淡路三丁目 15 番 46 号

TEL:06-6321-8551

製造業者

Amedcon Medical Technology (Shenzhen) Co., Ltd.

（中華人民共和国）