

機械器具 5 8 整形用機械器具
一般医療機器 整形外科用バー 36249001
松風マーキングドリル

【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がある患者には使用しないこと。
- 2) 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。
- 3) 適用部位又はその周囲に腫瘍、嚢胞、外傷、炎症などの病変を有する患者には使用しないこと。
- 4) 創傷治癒機能が正常でない患者には使用しないこと。
- 5) 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。
- 6) 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、消毒、滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
- 7) 変形や破損、又は磨耗等により切削性能が低下した場合は使用しないこと。
- 8) 本品の加工、改造は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

【原材料】

ステンレス鋼

*【形状】

マーキングドリル

形状	サイズ
	全長：34mm 作業部径：φ1.8mm

【使用目的又は効果】

顎骨に穿孔を行う際のマーキングに使用する。

【使用方法等】

【使用方法】

本品を外科用ハンドピースに装着し、回転させながら骨の穿孔する箇所のマーキングを行います。
(最高許容回転速度：800min⁻¹)

【使用上の注意】

【使用注意】

- ** 1) 使用前に本添付文書を十分に理解し、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- 2) 神経などの重要な組織付近では、安全域を設定すること。
(計測システムの誤差を考慮し施術しなければ、神経や他の重要な組織に障害が生じる恐れがある。)
- 3) 術式マニュアル等をよく読み理解したうえで、適切な操作方法、手順に従い施術を行うこと。
- 4) 施術の際は、汚染や感染の原因を可能な限り排除し、骨及び周辺組織への損傷を最低限に抑えるよう万全を期すこと。
- 5) 本品を使用している際、常に患者の全身的及び口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合は、直ちに使用をやめ、適切な処置を行い、患者の安全を確保すること。
- 6) 本品は刃物であるため、取扱いには十分注意すること。
- 7) 本品に過度の力、衝撃をかけないこと。(破損の恐れがある。)

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 使用前の注意事項

- 1) 本品と併用する歯科材料、機械及び器具は、各々の添付文書や取扱説明書に記載の使用方法及び使用上の注意事項を遵守すること。
- 2) 外科用ハンドピースや専用器具への取り付けは、脱落や破損防止のため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。
- 3) 外科用ハンドピースに装着後、患者の口腔外にて回転及び調節を行い、注水量、芯ブレなどに支障のないことを確認し、使用に適さない場合には、新しいものと交換す

ること。

- 4) 本品を使用する前にサイズ等が適切であるか確認すること。

2. 使用中の注意事項

- ** 1) 顎骨へのマーキング時の発熱、外科的損傷など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水下で、最高許容回転速度以下で使用すること。
- ** 2) 硬い骨にマーキングする場合、無理な力を加えて形成しないこと。
- 3) 本品が回転している時には、絶対にドリルに触れないこと。
- 4) 治療部位に関係のない患者の歯や軟組織等に本品を接触させないこと。
- 5) 使用中に切削性能の低下や異常が見られた場合は、本品の使用を直ちに中止すること。
- 6) 患者の誤飲に十分注意すること。
- 7) 本品は、20N・cm のトルクを超えて使用しないこと。(破損の恐れがある。)

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 高温、多湿、直射日光、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように清潔な場所に保管すること。
- 2) 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【使用回数】

10 症例程度(滅菌回数)

- ** 上記回数に満たない場合でも、使用中に切削性能の低下や異常が見られた場合には、直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。(切削性能の落ちたドリルは、過剰な発熱やブレを起こして、組織の損傷やマーキング径が大きくなるなどの恐れがある。)

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品は、オートクレーブ滅菌(121℃ 20 分間)を行うこと。
- 2) 使用後は速やかに洗浄液に浸漬し、超音波洗浄器や樹脂製のブラシ等を用いて付着物を完全に除去し、その後、消毒、滅菌を行い、乾燥させて保管すること。
- 3) 滅菌は、関連製品「システムボックス」に収納して行うこと。
- 4) 金属製のインスツルメント等で清掃しないこと。
- 5) 下記の事項について、錆の発生原因となるため注意すること。
 - ・ 血液や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。
 - ・ 乾燥はなるべく自然乾燥を避け、ドライヤー等を用いて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は、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
 - ・ 錆びた製品は、他の製品の錆を引き起こす可能性があるため、一緒に洗浄、消毒、乾燥及び滅菌しないこと。
 - ・ 手術に使用しなかった本品を再滅菌する場合、使用したものと同様に、洗浄、消毒、乾燥させてから滅菌を行うこと。
- 6) 本品の消毒用薬液は、下記のものを使用すること。その際、使用方法は各薬液の指示に従うこと。
 - ・ 酵素洗浄剤(例：サイデザイム)
 - ・ フタラール製剤(例：ディスオーバ)
 - ・ グルタルール製剤(例：サイデックスプラス 28)
 - ・ グルコン酸クロルヘキシジン(例：ヒピテン)
- 7) 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(塩化ベンザルコニウム、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

【主要文献請求先】

請求先 株式会社 松風 営業部営業企画課
住所 〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 075-561-1112

【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 デンテック
住所 〒174-0053
東京都板橋区清水町 53-5
電話番号 03-3964-2011

販売元 株式会社 松風
住所 〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 075-561-1112