

機械器具 5 8 整形用機械器具
管理医療機器 電動式歯科用インプラント手術器具 70965002
(整形外科用バー、歯科用インプラント手術器具)
バイオフィックス ドリル

【禁忌・禁止】

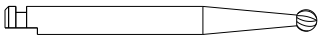
- ** 1. 本添付文書に記載の構成品
- 1) 本品又は類似成分の合金に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
 - 2) 骨量が少なく骨質が劣る患者、及び骨粗しょう症等の骨疾患のある患者には使用しないこと。
 - 3) 適用部位又はその周囲に腫瘍、嚢胞、外傷、炎症などの病変を有する患者には使用しないこと。
 - 4) 創傷治癒機能が正常でない患者には使用しないこと。
 - 5) 口腔衛生が不良な患者又は口腔衛生が維持できない患者には使用しないこと。
 - 6) 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、消毒、滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
 - 7) [併用する医療機器]以外との併用は、本品との適切な組み合わせが得られず、製品の弛み、磨耗、変形等が発生するため行わないこと。[相互作用の項参照]
 - 8) 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。
 - 9) 本品の加工、改造は行わないこと。
- ** 2. 上記 1 項以外の構成品については、【形状・構造及び原理等】※2に記載の届出の添付文書を参照すること。

【形状・構造及び原理等】

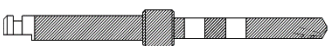
1. 電動式歯科用インプラント手術器具に該当の構成品
[原材料]ステンレス鋼、チタン合金、シリコンゴム
[表面処理]DLC(Diamond Like Carbon)コーティング、陽極酸化処理

** [形状・構成] SS：スーパーショート/S：ショート/L：ロング
** <シリーズO>

* O-1) マーキングドリル (2 種類)

形状	サイズ
	S, L

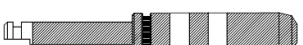
O-2) ツイストドリル (3 種類)

形状	サイズ
	SS, S, L

O-3) パイロットドリル (12 種類)

形状	種類	サイズ	色
	φ 3.0 用	SS, S, L	黄
	φ 3.5 用	SS, S, L	赤
	φ 4.0 用	SS, S, L	青
	φ 4.5 用	SS, S, L	緑

* O-4) パイロットドリル フォー ハードボーン (3 種類)

形状	サイズ	色
	SS	緑
	S	
	L	

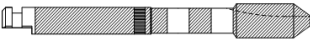
O-5) アディショナルドリル (4 種類)

形状	種類	サイズ	色
	φ 3.0 用	SS, S, L	黄
	φ 3.5 用	SS, S, L	赤
	φ 4.0 用	SS, S, L	青
	φ 4.5 用	SS, S, L	緑

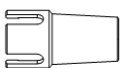
O-6) コーティカルドリル (4 種類)

形状	種類	色
	φ 3.0 用	黄
	φ 3.5 用	赤
	φ 4.0 用	青
	φ 4.5 用	緑

O-7) スレッドタップドリル (12 種類)

形状	種類	サイズ	色
	φ 3.0 用	SS, S, L	黄
	φ 3.5 用	SS, S, L	赤
	φ 4.0 用	SS, S, L	青
	φ 4.5 用	SS, S, L	緑

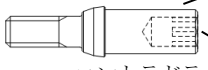
O-8) ドリルストッパー (9 種類)

形状	種類	サイズ
	TD	S07L11 S09L13 SS07S11L15
	3X	S07L11 S09L13 SS07S11L15
	4X	S07L11 S09L13 SS07S11L15

O-9) ボーンプロファイルドリル (3 種類)

形状	種類	溝
 ボーンプロファイルガイド挿入部	φ 4.0	1 本
	φ 5.0	2 本
	φ 6.0	3 本

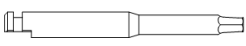
O-10) ボーンプロファイルガイド (3 種類)

形状	種類	色
 ボーンプロファイルドリル装着部 コントラドライバー挿入部	φ 3.0 用	黄
	φ 3.5 用	赤
	φ 4.0/φ 4.5 用	無

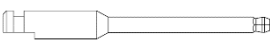
O-11) インプラントドライバー (9 種類)

形状	種類	サイズ	色
 ドライバー面の目安	φ 3.0 用	SS, S, L	黄
	φ 3.5 用	SS, S, L	赤
	φ 4.0/φ 4.5 用	SS, S, L	無

O-12) C A ドライバー (3 種類)

形状	サイズ
	SS, S, L

* O-13) アンギュレーションドライバー (3 種類)

形状	サイズ
	SS, S, L

O-14) シャフトエクステンション (1 種類)

形状

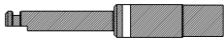

** ※ 1 医療機器非該当の付属品

O-15) システムボックス (2 種類)

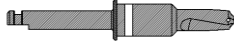


** <シリーズG>

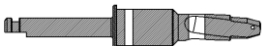
** G-1) G ティッシュパンチ (3 種類)

形状	種類	色
	φ 3.5 用	赤
	φ 4.0 用	青
	φ 4.5 用	緑

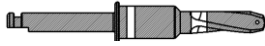
** G-2) ファーストGドリル (内部注水型 9 種類)

形状	種類	サイズ	色
	φ 3.5 用	9, 11, 13	赤
	φ 4.0 用	9, 11, 13	青
	φ 4.5 用	9, 11, 13	緑

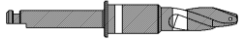
** G-3) セカンドGドリル (内部注水型 6 種類)

形状	種類	サイズ	色
	φ 4.0 用	1, 2, 3	青
	φ 4.5 用	1, 2, 3	緑

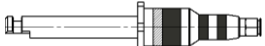
** G-4) サードGドリル (内部注水型 9 種類)

形状	種類	サイズ	色
	φ 3.5 用	1, 2, 3	赤
	φ 4.0 用	1, 2, 3	青
	φ 4.5 用	1, 2, 3	緑

** G-5) アディショナルGドリル (内部注水型 9 種類)

形状	種類	サイズ	色
	φ 3.5 用	1, 2, 3	赤
	φ 4.0 用	1, 2, 3	青
	φ 4.5 用	1, 2, 3	緑

** G-6) インプラントGドライバー (9 種類)

形状	種類	サイズ	色
	φ 3.5 用	9, 11, 13	赤
	φ 4.0 用	9, 11, 13	青
	φ 4.5 用	9, 11, 13	緑

** G-7) ストッパーGリング (3 種類)

[原材料] ステンレス鋼、チタン合金

[表面処理] 陽極酸化処理

形状	種類	色
	φ 3.5 用	マゼンダ
	φ 4.0 用	ブルー
	φ 4.5 用	グリーン

** 2. 歯科用インプラント手術器具に該当の構成品

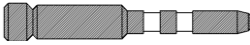
[原材料] ステンレス鋼、チタン合金

[表面処理] 陽極酸化処理

** G-8) Gスリーブ (3 種類)

形状	種類	色
	φ 3.5 用	マゼンダ
	φ 4.0 用	ブルー
	φ 4.5 用	グリーン

** G-9) G アンカーピン (3 種類)

形状	種類	色
	φ 3.5 用	マゼンダ
	φ 4.0 用	ブルー
	φ 4.5 用	グリーン

** ※ 1 医療機器非該当の付属品

G-10) システムボックスG



** ※ 2 O-15) システムボックス、G-10) システムボックスGは下記の製品を適宜組み合わせる。詳細は各製品の添付文書を参照。

一般的名称	販売名	届出番号
整形外科用バー	松風マーキングドリル	13B2X00094000158
歯科用インプラント手術器具	バイオフィックス 外科用コンポーネントⅡ	13B2X00094000188

** [原理]

一般的名称	原理
電動式歯科用インプラント手術器具	歯科用インプラント専用のエンジンを動力源とし、本品を歯科用電動式ハンドピース (JIS T 5504-1 : 2014 軸部形式 1 : アングルハンドピース用に対応するもの) に装着し、回転しながらインプラント埋入手術に使用することで、組織又は骨等の切削、切除、穿孔等に用いる。また、本品の摩耗防止や識別のために、表面はコーティングを施している。本品は患者の治療部分の状態に応じて、複数のサイズや形状のドリル、アタッチメントを構成品として含む。
歯科用インプラント手術器具	電動式歯科用インプラント手術器具を用いた手術において、手動式で、再使用可能な構成品のうち、歯科用電動式ハンドピースには直接装着しせずを用いる機器。本構成品は、他の機器と組合せて使用することで、機器の固定、位置・角度の調整を行う目的で使用する。本品は患者の治療部分の状態に応じて、複数のサイズや形状の構成品を含む。
整形外科用バー	上記※2の添付文書のとおり。

【使用目的又は効果】

- ** 歯科用インプラントの外科手術に用いる器具で、利便性のため、必要な医療機器を組み合わせたものである。手術方法に応じて2つのシリーズがあり、それぞれの用途は下記のとおり。

シリーズO	主に BIOFIX 外科用キット用の医療機器。一部の製品は、シリーズGとともに使用が可能。
シリーズG	BIOFIX サージカルガイド用の医療機器。

1. 電動式歯科用インプラント手術器具に該当の構成品
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。

- ** 2. 歯科用インプラント手術器具に該当の構成品
歯科用インプラントの外科手術に用いる器具。手動式で、再使用可能である。

- ** 3. 上記※2の添付文書のとおり。

【使用方法等】

[併用する医療機器]

- 1) 歯科用インプラントフィクスチャ
販売名：バイオフィックス インプラント
承認番号：22700BZX00175000
- 2) 歯科用インプラントアバットメント
販売名：バイオフィックス アバットメント
承認番号：22700BZX00176000
- 3) 整形外科用バー
販売名：松風マーキングドリル
届出番号：13B2X00094000158
- 4) 歯科用インプラント手術器具
販売名：バイオフィックス 外科用コンポーネントⅡ
届出番号：13B2X00094000188
- 5) 歯科インプラント技工用器材
販売名：バイオフィックス 技工用コンポーネント
届出番号：26B1X00004000249

- ** 6) 歯科用インプラントフィクスチャ
販売名：バイオフィックス i D
承認番号：30300BZX00261000
7) 電動式骨手術器械
8) 消毒用薬液

[使用方法]

歯科用インプラント専用エンジン等に装着し、回転させながら使用します。

- * O-1) マーキングドリル
骨の穿孔する箇所にマーキングを行います。
- O-2) ツイストドリル
インプラントの埋入位置、深さ、方向に合わせた埋入孔を形成します。ドリルストッパーを装着し、深さを制御しながら穿孔を行います。
- O-3) パイロットドリル
ツイストドリルで形成された埋入孔に、径の細いものから順次使用し、埋入予定のインプラントに対応したサイズまで、埋入孔を拡大します。
- * O-4) パイロットドリル フォー ハードボーン
パイロットドリルで形成された埋入孔の骨質が固くインプラントの挿入が容易でない場合に、埋入孔の拡大のために使用し、φ4.5のインプラントに対応します。
- O-5) アディショナルドリル
骨質が硬く、パイロットドリルでの形成では不十分な場合、パイロットドリルで形成するよりも直径の大きい埋入孔を形成します。埋入予定のインプラントに対応したサイズを選択し使用します。
- O-6) コーティカルドリル
骨縁にインプラント形状に沿った埋入孔を形成します。埋入予定のインプラントに対応したサイズを選択し使用します。
- O-7) スレッドタップドリル
骨質が硬い場合に、埋入孔にネジ山を形成する。埋入予定のインプラントに対応したサイズを選択し使用します。
- O-8) ドリルストッパー
埋入予定のインプラントの長さに対応したものを各ドリルに装着し、穿孔深さを制御します。TD は、ツイストドリルに使用します。3X は、パイロットドリルφ3.0用、φ3.5用及びアディショナルドリルφ3.0用、φ3.5用に使用します。4X は、パイロットドリルφ4.0用、φ4.5用及びアディショナルドリルφ4.0用、φ4.5用に使用します。
- ** O-9) ボーンプロファイルドリル
- ** O-10) ボーンプロファイルガイド
インプラント周囲の余分な骨を切削します。埋入されたインプラントに対応したサイズのボーンプロファイルガイドをインプラントに装着し、ボーンプロファイルドリルをガイド部に挿入して使用します。(ボーンプロファイルガイドをインプラントに装着する際には、CAドライバーをご使用ください。)
[誤飲に注意]
- O-11) インプラントドライバー
埋入するインプラントに対応したサイズをインプラントに装着し、トルクを制御しながら回転させてインプラントを顎骨内に埋入します。
- O-12) CAドライバー
アットメントスクリュー等を装着し、トルクを制御しながら回転させて対象物を締結します。
- O-13) アンギュレーションドライバー
アングルアパットメント等、垂直にドライバーを差し込めない場合に使用します。アクセスホールからアパットメントスクリューに差し込み手回しで回転させ、最後はトルクを制御しながら回転させて対象物を締結します。
- * O-14) シャフトエクステンション
下記製品の使用において長さを延長したい場合、本品に取り付けて使用します。

マーキングドリル	コーティカルドリル
ツイストドリル	スレッドタップドリル
パイロットドリル	ボーンプロファイルドリル
パイロットドリル フォーハードボーン	CAドライバー
アディショナルドリル	アンギュレーションドライバー

- ** G-8) Gスリーブ
サージカルガイドステントを製作する際に、ステント固定方法を骨支持、粘膜支持及び歯牙支持タイプ並びにステント高さを9、11及び13mmから選択し、適切な径のGスリー

ブに包埋します。

- ** G-1) Gティッシュパンチ (TP)
サージカルガイドステントを口腔内に装着する際に、Gティッシュパンチで角化粘膜を切開・剥離します。Gティッシュパンチの使用時には、異音がないか確認しながら、回転数20min⁻¹で使用します。
Gティッシュパンチ使用時の注水は不要ですが、センター注水ノズルを装着した状態でGティッシュパンチをコントロールに装着が可能です。
- ** G-2) ファーストGドリル (1D)
インプラント体の直径及びステント高さに合わせてファーストGドリルの種類を選択します。
口腔内に装着したサージカルガイドステントを介し、ファーストGドリルを使用し、直径φ2.7mm・深さ6mmのドリル窩を形成します。
- ** G-3) セカンドGドリル (2D)
直径φ4.0及びφ4.5のインプラント体の場合のみ使用します。インプラント体の直径及びステント高さに合わせてセカンドGドリルの種類を選択します。
ファーストGドリルに続いてセカンドGドリルを使用することで、深さ7mm又は9mmのドリル拡張窩を形成します。
- ** G-4) サードGドリル (3D)
インプラント体の直径及びステント高さに合わせてサードGドリルの種類を選択します。
ファーストGドリル又はセカンドGドリルに続いて、サードGドリルを使用することで、インプラント埋入窩に合わせた直径及び深さの形成窩を調整します。
- ** G-5) アディショナルGドリル (AD)
骨質が硬い (D1～D2)、サードGドリルでの形成が不十分な場合の埋入窩拡張のために使用します。
インプラント体の直径及びステント高さに合わせてアディショナルGドリルの種類を選択します。アディショナルGドリルを使用することで、インプラント埋入窩に合う直径及び深さの窩を形成します。
- ** G-7) ストッパーGリング
各術式プロトコルに従ってセカンドGドリル、サードGドリル、及びアディショナルGドリルの長さを調整する際に、適合する種類のストッパーGリングを先端側からズレ落ちないように装着します。
- ** G-9) Gアンカーピン (AP)
インプラント埋入窩の深さ及び方向の確認、又は複数歯の症例を処置する場合に、サージカルガイドステントを固定するため、サードGドリルの形成窩に使用します。
- ** G-6) インプラントGドライバー (ID)
使用前にインプラント体の【禁忌・禁止】及び【使用上の注意】等の情報を確認の上、処置を行ってください。
インプラント体の直径及びステント高さに適合する種類のインプラントGドライバーを選択し、インプラント体に対して斜めにならないよう垂直に使用します。埋入の際は、最大45N・cmで使用してください。45N・cmを超える場合はアディショナルGドリルでのドリリング追加や、インプラント体を一旦逆回転した後で再度埋入する、セルフタップ機能を使って対応します。
装着後は、インプラントGドライバーのテーパ部がインプラント体によって隠れた状態になり適切に装着できているか確認します。
- ** O-15) システムボックス及びG-10) システムボックスG
本構成品の収納・滅菌に用います。

** [滅菌方法]

- 1) 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。
 - 2) 本品は、オートクレーブ滅菌 (121℃, 20 分間) を行うこと。
- ※ 3 本添付文書の構成品以外については※ 2 の添付文書のとおり。

【使用上の注意】

** [重要な基本的注意]

- 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) 歯科用インプラントの治療計画及び埋入に関する専門的訓練を受けた歯科医師が本品を使用すること。

- ** 3)術前の治療計画において、熟知した計測システムを用いてインプラントの埋入部位の解剖学的な評価を行い、埋入位置、サイズ、深さ、及び方向等を決定してから施術を行うこと。
- ** 4)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い場合、神経や他の重要な組織に障害が生じる恐れ]
- 5)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。
- ** 6) 施術時の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。
- 7)本品を使用している際に、常に患者の全身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。
- ** 8) 各ドリルの刃部の取扱いには十分注意すること。
- ** 9) 本品に過度の力、衝撃をかけないこと。[破損の恐れ]
- **10) 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、各添付文書や取扱説明書に記載の【使用方法等】及び【使用上の注意事項】を遵守すること。
- ** ② 埋入予定のインプラントの埋入孔が最後まで形成できるドリルが揃っているか、予め確認すること。(万一に備えて、予備のドリルを準備することを推奨します。)
- ** ③ 歯科用インプラント専用エンジンや専用器具への取付けは、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。
- ④ 歯科用インプラント専用エンジンに装着後、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。
- ⑤ 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。
- ** ⑥ インプラントGドライバーのCリングが外れていないことを確認すること。
- ** 11) 使用中の注意事項
- ① 穿孔時の発熱、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。
- ② 硬い骨に穿孔する場合、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 ドリルストッパーを装着した各ドリルを、回転中に骨に押し付けてドリルストッパーが空転した場合、下記の事項が考えられるため、強く押し付けけないこと。
- [回転するドリルとの摩擦で熱が生じる恐れ]
[口腔内でのドリルストッパー脱落の恐れ]
[ドリルストッパーの保持力低下の恐れ]
- ** ⑧ 本品は、以下の回転速度及びトルクを超えて使用しないこと。
[本品及び組み合わせる製品が破損する恐れ]

	構成品名	最高許容 回転速度 (min ⁻¹)	最高許容 トルク (N・cm)
*	マーキングドリル	800	20
	ツイストドリル		
	パイロットドリル		
*	パイロットドリル フォー ハードボーン		
	アディショナルドリル		
	コーティカルドリル		
**	ファーストGドリル	300	
**	セカンドGドリル		
**	サードGドリル		
**	アディショナルGドリル		
	ボーンプロファイルドリル	300	

	構成品名	最高許容 回転速度 (min ⁻¹)	最高許容 トルク (N・cm)
**	インプラントドライバー	20	45
	インプラントGドライバー		
	CAドライバー		
*	アンギュレーションドライバー		20
**	Gティッシュパンチ		
**	スレッドタップドリル	※ 4	※ 4
	シャフトエクステンション		

※ 4 シャフトエクステンションは、接続する製品の最高許容回転速度及びトルクによる(インプラントドライバーは、シャフトエクステンションに接続して使用しないこと。)

⑨ ドリルストッパー及びストッパーGリングの保持力不足の原因になるため、これらの無理な着脱をしないこと。

* ⑩パイロットドリル フォー ハードボーンにはドリルストッパーを使用しないこと。

** [相互作用]
併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が 指定する 以外の製品	本品は、当社が指定する製品と組み合わせるよう設計されているため、指定以外の製品と組み合わせる使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず想定外の不具合が起こる可能性がある。

【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が、過剰な発熱やブレを起こし、組織の損傷や穿孔径が大きくなるなどの恐れ]

** ※ 5 本添付文書の構成品以外については※ 2 の添付文書のとおり。

** 【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品を使用後は、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、消毒、滅菌、乾燥させて保管すること。(本品を手術に使用しなかった場合も、使用済み品と同様に管理すること。)
 - 2) 錆びた製品と一緒に扱わないこと。[錆を引き起こす恐れ]
 - 3) 洗浄の際は、ドリルストッパー等、組み合わせる使用した製品を洗浄液に入れる前に必ず取外すこと。また、金属製のインスツルメント等を用いて洗浄しないこと。
 - 4) 最終洗浄は、精製水を使用すること。
 - 5) 乾燥の際は、血液や骨等の汚れが付着した状態で行わないこと。また、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。
 - 6) 滅菌の際は、オートクレーブ滅菌 (121℃ 20 分間) にて行い、システムボックス類に収納して滅菌すること。また、下記にも注意すること。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤、錆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水道水ではなく精製水を用いること。
 - 7) 消毒の際は、下記の消毒用薬液を使用すること。(詳しい使用方法は各薬液の取扱説明書を参照。)
 - ・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)
 - ・グルタラール製剤 (例：グルトハイド®プラス 3.5%液)
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン (例：ヒビテン)
- また、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

※ 6 本添付文書の構成品以外については※ 2 の添付文書のとおり。

【主要文献及び文献請求先】

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

** 販売業者 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 (お客様サポート窓口) 075-778-5482