

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（32390000）
（歯科用インプラント手術器具（70965001））
MDJシステム

【禁忌・禁止】

併用する歯科用インプラント手術器具（販売名「ユニバーサルシステム」）、または手術用ドリルビットガイド（販売名「シムプラント ガイド」）以外、使用しないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 種類

本品は、ストッパー付ユニバーサル セーフドリルと4種類のスクリューで構成されている。

2. 形状

1)ストッパー付ユニバーサル セーフドリル



2)スクリュー



3. 寸法・種類

1)ストッパー付ユニバーサル セーフドリル

種類	ドリル長さ	ドリル直径
1.65-15.0	15.5mm	φ 1.65mm

2)スクリュー

スクリュー長さ	スクリュー直径	ストッパー直径	ストッパー可動範囲
27.0mm	φ 1.65mm φ 1.95mm φ 2.75mm φ 3.15mm	φ 4.15mm	5.0mm

4. 材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具である。適切な速度で回転させると、骨に本品の径と同じ寸法の孔が作製される。当該外科手術に使用する手動式器具を含む。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 通法により、術前の準備を行う。
- 2) 歯科用インプラント手術器具（販売名「ユニバーサルシステム」）又は手術用ドリルビットガイド（販売名「シムプラント ガイド」）により、穿孔する位置を決定する。

2. 使用中の操作

- 1) 骨の穿孔深さに応じ、ストッパー部分を調整する。
- 2) ユニバーサル セーフ ドリル本体とストッパーを組み合わせてからハンドピースに装着する。
- 3) 上記歯科用インプラント手術器具あるいは手術用ドリルビットガイドを口腔内に配置する。ドリルで一ヶ所、骨に穿孔を行う。
- 4) 穿孔を行った部位にスクリューを挿入して、歯科用インプラント手術器具又は手術用ドリルビットガイドを固定する。

- 5) さらにドリルでの穿孔を行い、スクリューにより歯科用インプラント手術器具又は手術用ドリルビットガイドを確実に固定していく。
- 6) 手術用ドリルビットガイド及び歯科用インプラント手術器具の位置に従い、十分に生理食塩水注入下でドリルを冷却しながら、ハンドピースを 600～800 rpm の速度で回転させ、骨の穿孔を行う。

3. 使用後の処置：

- 1) 本品で付着した、血液・組織等を十分に洗い流す。
- 2) 134℃で高圧蒸気滅菌を行う。

【使用上の注意】

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。また、使用するまで常に汚染に注意し、手指や未滅菌の器具などで直接触れないこと。
2. 手技、併用する歯科用インプラント手術器具、及び手術用ドリルビットガイドのサイズに適したものを使用すること。
3. 使用するサイズが治療計画に沿うものであることを確認すること。
4. 使用前に本品を点検すること。本品に曲がり、折れ、へこみ、その他損傷が見られる場合には使用しないこと。
5. 本品を完全にセットしてから、ハンドピースを操作すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管の条件】

1. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
2. 乾燥した清潔なところで保管すること。
3. ドリルは再使用可能であるが、孔形成 10 回以下で使用する。

***【保守・点検に係る事項】**

以下の条件で使用前後に滅菌を行うこと。
134℃、高圧蒸気滅菌

【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：デンツプライシロナ株式会社
製造業者：光研

***【問い合わせ窓口】**

デンツプライシロナ株式会社デジタルデンタルソリューションセンター東京
テックサービス
電話番号 0120-016-152