

機械器具（58） 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 **（歯科用インプラント手術器具70965001）

BHドリル

【禁忌・禁止】

次の患者には使用しないこと。

- ・ 本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者。

【形状・構造及び原理等】

*1. 概要

本品は、骨窩の拡大形成、骨頂の最終形成、骨窩のタッピングを行うドリル、及び骨の切削・形成、歯肉の切開・形成、インプラントフィクスチャの埋入を行う器具から構成される。

**2. 形状・構造

名称	形状	品番
HDドリル： レギュラータイプ		TSD2020HD, TSD2025HD, TSD2028HD, TSD2032HD, TSD2037HD, TSD2041HD, TSD2047HD, TSD2054HD
HDドリル： レギュラータイプ ストッパー付き		TSD202507HD, TSD202509HD, TSD202510HD, TSD202512HD, TSD202515HD
HDドリル： ロングタイプ		TSD4020HD, TSD4025HD, TSD4028HD, TSD4032HD, TSD4037HD, TSD4041HD, TSD4047HD, TSD4054HD
HDカウンターシンク ドリル		TSC2030HD, TSC2034HD, TSC2038HD, TSC2046HD, TSC2058HD
HDボータップ		TST2030HD, TST2034HD, TST2038HD, TST2046HD, TST2058HD
HDショートドリル		TDS32HD, TDS37HD, TDS41HD, TDS47HD, TDS54HD
HDロングシャフトドリル： パイロットドリル		122-017 122-021 122-024 122-028
HDロングシャフトドリル： ワイドドリル		CGS-2517, CGS-2521, CGS-2524, CGS-2528, CGS-2817, CGS-2821, CGS-2824, CGS-2828, CGS-3217, CGS-3221, CGS-3224, CGS-3228, CGS-3717, CGS-3721, CGS-3724, CGS-3728, CGS-4117, CGS-4121, CGS-4124, CGS-4128, CGS-4717, CGS-4721, CGS-4724, CGS-4728, CGS-5417, CGS-5421, CGS-5424, CGS-5428
φ1.5mmスタータードリル		122-015

名称	形状	品番
インプラントドライバー： テーパードインターナル		CGS-PYIDH CGS-PGIDH CGS-PBIDH
インプラントドライバー： テーパードプラス		CGS-TP3IDH CGS-PYGIDH CGS-PGBIDH
スクリューリテインド インプラントドライバー※		CGS-PYIDR CGS-TP3IDR CGS-PYGIDR CGS-PGBIDR CGS-PGIDR CGS-PBIDR
スクエアドライブ コンバーター		CGS-4SC
ボーンプロファイラー ガイドピン		TP3DBP, TP3DBPG PYDBP, PYDBPG PGDBP, PGDBPG PBDBP, PBDBPG
ティッシュパンチ		CGS-YTP CGS-GTP CGS-BTP

※（歯科用インプラント手術器具 70965001）

なお本品は、各構成部品を数種類または全種類まとめて製造販売する場合、各サイズを組み合わせて製造販売する場合、又は単品で製造販売する場合がある。

**3. 原理

本品は、コントラアングル等の能動型機器に接続し回転させながら、骨の切削、皮質骨の貫通、骨窩の形成、歯肉の切開、インプラントフィクスチャの埋入等を行う。

4. 原材料：ステンレス鋼／チタン合金

【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おける組織又は骨等の切削、切除、穿孔等に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 事前に診察、検査を行い、適切な治療計画を立案、決定し、適切なサイズのドリルを選択する。
- (2) 使用するドリルの表面に欠けや傷等の異常が無いことを確認する。また滅菌が行われていることを確認する。

**2. 使用中の操作

- (1) 使用するドリルを、コントラアングル等の能動型機器に接続する。
- (2) 注水を行いながら、HDドリル又はHDロングシャフトドリルで皮質骨を貫通し、骨窩を形成する。皮質骨を貫通させる前に、必要に応じてスタータードリルで皮質骨を切削する。必要に応じて、ティッシュパンチを用いて歯肉を貫通させ、術部の骨を露出させる。

- ### 3. 使用後の処置

- プレバキューム式:132℃/5分以上
または134℃/3分以上
重力加圧式 :121℃/60分以上
または132℃/30分以上

****4. 併用医療機器**

一般の名称	販売名	承認番号
歯科用骨内 インプラント材	テーパードローザー ロックインプラント システム	22700BZX00312000
歯科用骨内 インプラント材	<u>ティッシュレベル インプラント システム</u>	<u>22900BZX00343000</u>
歯科用 インプラント フィクスチャ	テーパードプラス	22700BZX00017000

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- (1) HDショートドリルは、皮質骨を貫通して骨窩を形成する際、全長が短いフィクスチャを埋入する場合に、必要に応じて使用する。
- (2) $\phi 1.5\text{mm}$ スタータードリルは、埋入窩形成開始の際、正確な骨孔を作るために必要に応じて使用する。（水平ではない骨頂に使用され、最初に骨孔を開ける際にドリルの滑りやずれを防止する。）
- (3) 埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。
- (4) ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
- (5) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
- (6) 本品は、常にパウダーフリーのグローブで扱い、表面に傷を付けるおそれのある堅い物に接触させないこと。
- (7) 滅菌前に洗浄を十分に行うこと〔洗浄が不十分だと滅菌が不適切になる可能性がある〕。
- (8) オートクレーブ滅菌後は完全に乾燥させること〔乾燥が不十分だと変色や錆の原因となる〕。
- (9) 過酸化水素などの酸化剤を用いた滅菌をしないこと〔表面が損傷する可能性がある〕。
- (10) 「使用方法等」に示した滅菌条件は推奨であり、使用する滅菌器の使用方法に従うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考に行うこと。
- (2) 使用するフィクスチャに対応したドリルを使用すること。
- (3) 作業部に破損や劣化を認めた場合は使用しないこと。また、HDドリル、HDカウンターシンクドリル、HDボーントップは、破損や劣化を認めない場合であっても、20回の使用を上限に交換を行うこと。
- (4) 確実に滅菌を行った後に使用すること。

＜不昇合・有害事象＞

本品を使用した歯科インプラントの外科手術において、以下のような不具合及び有害事象の可能性がある。

- (1) インプラント又はアバットメントの破損
- (2) アバットメントスクリュー等のゆるみ
- (3) 補正術を必要とするインプラントのゆるみ
- (4) インプラントの材質に対するアレルギー反応
- (5) インプラントの補正を必要とする感染症
- (6) 永続的な虚脱、しびれ、痛みを引起すおそれのある神経損傷
- (7) マクロファージ及び線維芽細胞による組織学的反応
- (8) 脂肪塞栓の形成
- (9) 上顎洞への穿孔
- (10) 唇側歯槽骨及び舌面板への穿孔
- (11) インプラントの補正又は撤去が必要となる骨の損失

【保管方法及び有効期間等】

高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- ・製造販売業者
株式会社カイマンデンタル
東京都千代田区一番町 8 番地 15
TEL 03-3238-7560 FAX 03-3238-7561
- ・製造業者
BioHorizons Implant Systems, Inc.
(バイオホライズンズ インプラント システムズ)
米国