**2023 年 8 月改訂（第 7 版）
*2019 年 6 月改訂（第 6 版）

医療機器認証番号：229AGBZX00003000

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）
（手術用ドリルビット　32390000）　（手術用ネジ回し　33968000）

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.構成

名称	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 ボーンタップ	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	122-017／122-021／122-024／122-028／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
インプラントドライバー	CGS-PYIDH／CGS-PGIDH／CGS-PBIDH／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／PYDBP／PGDBP／PBDBP／TP3DBPG／PYDBPG／PGDBPG／PBDBPG
ティッシュパンチ	CGS-YTP／CGS-GTP／CGS-BTP
TSG ｷｯﾄ	TSGKIT

なお本品は、各構成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.形状（代表で HD ドリルを記載する）

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。
(3) 形成した骨窩の骨頂を、注水を行いながら HD カウンターシンクドリルで形成する。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
(4) 最終形成された骨窩を歯科用インプラントの形状に合わせ、注水を行いながら、HD ボーンタップを用いてタッピングする。
(5) 適宜 HD デプスガイドやパラレルピンを用いて、骨窩の深さや骨窩間の平行を測定した後、インプラントドライバーを使用して、フィクスチャを埋入する。必要に応じて、スク

リューリテインドインプラントドライバを使用して、手動でフィクスチャを埋入する（スクエアドライブコンバーターを接続することで、電動での操作も可能となる）。
(6) その後、必要に応じてボーンプロファイラーにてインプラント上部にある骨を除去する。

3. 使用後の処置
(1) 付着した血液や異物を除去し洗浄して完全に乾燥させる。
(2) 以下の条件で滅菌を行う。

○滅菌の種類：オートクレーブ滅菌
○時間と温度：
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
インプラントドライバー

一般的名称	販売名	承認番号
歯科用骨内インプラント材	テーパードレ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	ティッシュレベルインプラントシステム	22900BZX00343000
歯科用骨内インプラント材	テーパードショートインプラント	23000BZX00277000
歯科用インプラントフィクスチャ	テーパードプラス	22700BZX00017000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(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) φ1.5mm 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 ボーンタップは、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。

＜不具合・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) 永続的な虚弱、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繊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
電話：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

C050701