社内管理番号 AT.1161.201911.03
** 2022年8月（第3版）
＊ 2021年4月（第2版）

届出番号 27B1X00027000161

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）

インプラントドリル プログレッシブライン

【形状・構造及び原理等】＊＊

1.　形状・構造

本品は、歯科用インプラント埋入時に骨を穿孔するために用いる器具である。単品で販売するほか、複数のドリルを組み合わせて販売することがある。本品は非滅菌で供給される。

(1)　フォームドリル

直径	商品コード
φ3.3mm	J5070.3309 J5070.3311 J5070.3313 J5070.3316
φ3.8mm	J5070.3807 J5070.3809 J5070.3811 J5070.3813 J5070.3816
φ4.3mm	J5070.4307 J5070.4309 J5070.4311 J5070.4313 J5070.4316
φ5.0mm	J5070.5007 J5070.5009 J5070.5011 J5070.5013 J5070.5016

(2) デンスボーンドリル

直径	商品コード
φ3.3mm	J5072.3300
φ3.8mm	J5072.3800
φ4.3mm	J5072.4300
φ5.0mm	J5072.5000

(3)　スレッドカッター

直径	商品コード
φ3.3mm	J5071.3300
φ3.8mm	J5071.3800
φ4.3mm	J5071.4300
φ5.0mm	J5071.5000

(4)　フレックスドリル

直径	商品コード
φ3.3mm	J5079.3300
φ3.8mm	J5079.3800
φ4.3mm	J5079.4300
φ5.0mm	J5079.5000

(5)　フレックス プロファイルドリル

直径	商品コード
φ3.3mm	J5080.3300
φ3.8mm	J5080.3800
φ4.3mm	J5080.4300
φ5.0mm	J5080.5000

2.　原材料

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て回転させ、骨を穿孔するための器具である。

【使用方法等】＊＊＊

1.使用方法

(1)　フォームドリル

ラウンドドリル(※a)でマーキングした孔にパイロットドリル(※a)で埋入するインプラントの深さまでドリリングしたあと、インプラントの長さに対応した本品を小さい直径から対応した直径まで順次ドリリングして拡大形成する。

(上限回転数)

φ3.3mm	550rpm
φ3.8mm	500rpm
φ4.3mm	400rpm
φ5.0mm	350rpm

(2)　デンスボーンドリル

骨質が緻密な場合は必要に応じて、適切な直径の本品を用いてドリリングする。

(上限回転数)

φ3.3mm	550rpm
φ3.8mm	500rpm
φ4.3mm	400rpm
φ5.0mm	350rpm

(3)　スレッドカッター

骨質が緻密な場合は、インプラントの埋入を助けるために適切な直径の本品でねじ切りを行うこともできる。

(上限回転数：15rpm)

(4)　フレックスドリル

オプションとしてフォームドリルの代わりに本品で形成することもできる。パイロットドリルでドリリングした後、インプラントの長さに対応した深さになるように本品の目盛りを見ながら、小さい直径から対応した直径まで順次ドリリングして拡大形成する。

(上限回転数)

φ3.3mm	550rpm
φ3.8mm	500rpm
φ4.3mm	400rpm
φ5.0mm	350rpm

(5)　フレックス プロファイルドリル

フレックスドリルで形成した場合は、必ずフレックスドリルでのドリリングの後に本品で埋入窩骨頂部を切削形成する。

(上限回転数)

φ3.3mm	550rpm
φ3.8mm	500rpm
φ4.3mm	400rpm
φ5.0mm	350rpm

2.滅菌方法

付着物を洗浄・除去した後、通法に従ってオートクレーブにより滅菌を行う。

推奨する滅菌温度及び時間は以下のとおり

121℃ / 20分 もしくは　134℃ / 5分

3.併用医療機器(※)

	販売名	届出番号
a	インプラントドリル 外部注水	27B1X00027000102

［使用方法に関連する使用上の注意］

・本品は非滅菌であるため、使用前には必要に応じて洗浄・消毒もしくは滅菌すること。
・推奨回転数にて使用すること。
・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。
・皮質骨の割合の多い骨へのフィクスチャ埋入は大きなトルクを必要とすることがある。そのような場合には、埋入窩を最終のフォームドリルで形成した後、同径のデンスボーンドリルあるいはスレッドカッターを使用することを推奨する。
・スレッドカッターでタップを切った骨にフィクスチャを埋入する場合、最初に左方向に回転させタップの溝が感じられてから右方向に回転させ埋入してゆく。
・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。
・各ドリルは20回程度の使用を目途に交換することを推奨する。
・使用後は付着している血液・組織などが乾燥しないように直ちに洗浄液などに浸漬すること。
・強アルカリ・強酸性の洗浄液又は消毒液は本品を腐食させる恐れがあるため使用を避けること。

【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：　株式会社アルタデント
大阪府大阪市北区芝田2-8-31
電話　06-6377-2221
製造業者：　Altatec GmbH(アルタテック GmbH)
ドイツ