2017年10月（第3版）
2016年12月（第2版）

医療機器製造販売届出番号：27B1X00122000027

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(JMDNコード：32390000)

Neo CMI インプラント手術用ドリルビット

【 禁忌・禁止 】
・本品に対して、発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用をしないこと。

【 形状・構造及び原理等 】

1. 構成
   1) ラウンドバー
   2) ガイドドリル
   3) S-ミニガイドドリル
   4) リンデマンドリル
   5) スクリューフィキセーションドリル
   6) EZ-スクリューフィキセーションドリル
   7) ガイドボーンプランナー
   8) イニシャルドリル
   9) サージカルドリル
   10) サージカルガイドドリル
   11) サージカルストップドリル
   12) S-ミニツイストサージカルドリル
   13) ガイドラテラルアンカードリル
   14) ISコーティカルドリル
   15) Sinusオールドリル
   16) マルチプロファイル
   17) ボーンプロファイラー
   18) ボーンプランナー
   19) トレフィンドリル
   20) ダイアメーカー
   21) S-リーマー
   22) C-リーマー
   23) C-ガイド
   24) LS-リーマー
   25) ボーンエクスパンダー
   26) ボーントリマー
   27) セーフディスク
   28) タップドリル
   29) Sミニタップドリル
   30) プロファイルタップ
   31) ガイドプロファイルタップ
   32) サイドカッター
   33) ドリルエクステンション
   34) クロー
   35) リバースドリル
   36) オートチップメーカ
   37) ネオガイドポイントドリル
   38) ネオガイドツイストドリル
   39) ネオガイドテーパードリル
   40) ネオガイドコーティカルタップ
   41) ネオガイドコーティカルドリル
   42) ネオガイドボーントリマー
   43) ガイドカウンターシンク

2. 原理
   タップドリル、Sミニタップドリル、プロファイルタップ（SタイプとLタイプ）、ガイドプロファイルタップ以外の構成品は、能動型の手術器具に接続し回転させることで、骨を拡大・形成、骨孔の最終形成をすることができる。タップドリル、S ミニタップドリル、プロファイルタップ（SタイプとLタイプ）、ガイドプロファイルタップは、手動式の手術器具に接続し回転させることで、骨孔の最終形成をすることができる。

3.原材料：ステンレス鋼／AlTiNコーティング/ TiNコーティング

【 使用目的又は効果 】
本品は、手動式又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ことで、骨の貫通、形成・拡大、骨孔の最終形成を行うことができる。

【 使用方法等 】

1.使用前の準備：
   1) 各ドリルが滅菌済されていることを確認する。また表面に欠けや傷等が無いことを確認する。

2.使用中の操作：
   1) 各ドリルを能動型の手術器具に接続する。
   2) 能動型の手術器具を回転させながら骨を拡大・形成、骨孔の最終形成をする。
   3) タップドリル、Sミニタップドリル、プロファイルタップ（SタイプとLタイプ）、ガイドプロファイルタップは、手動式の手術器具に接続し回転させながら骨孔の最終形成を行う。

3. 使用後の処置：
   1) 各ドリルに付着した血液、体液、組織等が乾燥する前に、洗浄液等に浸漬し、洗浄を行う。
   2) 十分に乾燥させた後、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　：　132℃／3分以上（真空脱気プレバキューム式）
      121℃／40分以上（重力加圧脱気式）

＜使用方法に関連した使用上の注意＞
   1) 適切なサイズのドリルを選択すること。
   2) 使用前に本品の状態を確認すること。
   3) ドリルを使用する際は、骨への加熱を防止するため、必ず注水を行うこと。

【 使用上の注意 】
＜重要な基本的注意＞
   1) 患者の全身の疾患の有無を把握して、確実な治療計画を立案すること。
   2) 破損している場合は使用しないこと。

【 保管方法及び有効期間等 】
1. 本品は、高温、多湿を避けて、保管すること。
2. 本品は、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。

【 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：　和田精密歯研株式会社
住　　所　：　大阪府大阪市東淀川区西淡路5-7-16
製造業者：　Neobiotech Co., Ltd.
ネオバイオテック（韓国）