社内管理番号 AT.1159.202005.04
** 2025年5月(第4版)
＊ 2021年4月(第3版)

届出番号 27B1X00027000159

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)

ガイドドリル プログレッシブライン

【形状・構造及び原理等】＊＊＊

1. 概要
本品は、骨を研削するために用いる回転式切削器具である。直径を識別するため、シャンク部にカラーコードが付与されている。

2. 構成、形状
(1) パイロットドリル

(商品コード)
J5074.XXXX(*)
*XXXX にはサイズ毎に下表の数字が入る。

直径/長さ	5	7	9	11	13	16
3.3	3305	—	3309	3311	3313	3316
3.8/4.3	4305	4307	4309	4311	4313	4316
5.0	5005	5007	5009	5011	5013	5016

(2) プレドリル

直径	商品コード
3.3	J5076.3305
3.8	J5076.3805
4.3	J5076.4305
5.0	J5076.5005

(3) フォームドリル

(商品コード)
J5076.XXXX(*)
*XXXX にはサイズ毎に下表の数字が入る。

直径/長さ	7	9	11	13	16
3.3	—	3309	3311	3313	3316
3.8	3807	3809	3811	3813	3816
4.3	4307	4309	4311	4313	4316
5.0	5007	5009	5011	5013	5016

(4)アンダープレパレーションドリル 3.8mm用

商品コード
J5077.3309
J5077.3311
J5077.3313
J5077.3316

(5) デンスボーンドリル
(5)-1. デンスボーンドリル

(商品コード)
J5078.XXXX(*)
*XXXX にはサイズ毎に下表の数字が入る。

(5)-2. デンスボーンドリル2

(商品コード)
J5081.XXXX(*)
*XXXX にはサイズ毎に下表の数字が入る。

直径/長さ	7	9	11	13	16
3.3	—	3309	3311	3313	3316
3.8	3807	3809	3811	3813	3816
4.3	4307	4309	4311	4313	4316
5.0	5007	5009	5011	5013	5016

3. 原材料
ステンレススチール

【使用目的又は効果】
顎骨を研削するために用いるステンレス鋼製の回転式切削器具である。

【使用方法等】＊
1.使用方法
(1) ガイドスリーブ(*1)が組み込まれたテンプレートを、口腔内に適切に装着する。
(2) 必要に応じて、対応する直径のジンジバパンチ(*2)を用いて埋入部の歯肉を切除する。
適正回転数：15rpm以下
(3) 骨質が緻密な場合や歯槽骨が細く鋭利な場合など必要に応じて、対応する直径のパイロットドリルでドリリングする。パイロットドリルは、長さの短いもの(5mm)から埋入予定の長さに適合したものまで順次用いてドリリングする。
適正回転数：800rpm
(4) 対応する直径のプレドリルでドリリングする(※)。
(5) プレドリルでドリリングした骨孔部を、対応する直径のフォームドリルでドリリングする。フォームドリルは、長さの短いものから埋入予定の長さに適合したものまで順次用いてドリリングする (※)。なお、直径3.8mmでアンダープレパレーション術を行う場合はアンダープレパレーションドリルを用いる(※)。
(6) 骨質が緻密な場合は必要に応じて、対応する直径のデンスボーンドリルを用いてドリリングする(※)。
※プレドリル、フォームドリル、アンダープレパレーションドリル、デンスボーンドリルの適正回転数は以下のとおり

直径	適正回転数
3.3	550rpm
3.8	500rpm
4.3	400rpm
5.0	350rpm

(7) 埋入ツール(*3)を用いてフィクスチャを埋入する。
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。滅菌時間は121℃で20分 もしくは 134℃で5分を推奨する。
3.併用医療機器

＊	販売名	届出番号
1	ガイドツール プログレッシブライン	27B1X00027000160
2	カムログガイドジンジバパンチ	27B1X00027000062
3	カムログ　インプラント手術器具	27B1X00027000012

［使用方法等に関連する使用上の注意］**
- インプラント埋入窩を形成する前に埋入部位の計測を行うこと。
- 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。
- 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。
- デンスボーンドリル2はデンスボーンドリルよりも更に埋入トルクを低減するために使用し、クラスⅠに相当する緻密な骨にのみ用いることを推奨する。デンスボーンドリル2を使用すると初期安定性が失われる可能性があることに注意すること。

- 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。
- 術中は患者の全身的および口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
- 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ので使用を避けること。

【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