2022 年 9 月作成（第 1 版）

＊2023 年 6 月改訂（第 2 版）

医療機器届出番号：11B2X10051000007

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）

歯科インプラント用　月光ドリル　ブラック

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

(1)変形や破損した場合は使用しないこと。

(2)本製品を変形させたり、切削したりするなどの加工・改造は行わないこと

【形状・構造及び原理】

(1) 本製品は、歯科インプラントを埋入するための埋入孔を形成するための骨切削用ドリルである。

(2) 材質；ステンレス鋼製

表面処理；DLC(Diamond-Like Carbon)コーティング

形状は下記のとおり。

*ストレートドリル



型番	刃長
20BK-S 28BK-S	13mm
20BK-M 28BK-M	17mm
20BK-L 28BK-L	25mm

*ステップドリル



型番	刃長
2034BK-S	15mm
2034BK-M	20mm
2034BK-L	25mm
2842BK-S	15mm
2842BK-M	20mm
2842BK-L	25mm

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、歯科用インプラントを埋入するための埋入孔を形成するために用いる専用器具である。

【操作方法又は使用方法等】

本製品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。本製品の滅菌は、高圧蒸気法（オートクレーブ）が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

＜滅菌条件例＞　（第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2.滅菌法 2.1.加熱法の高圧蒸気法による）

121～124℃：15 分間 又は 126～129℃：10 分間

[使用方法に関連する使用上の注意]

十分な注水下で使用すること（注水量の設定は使用する手術用マイクロモーター等の取扱説明書等を参照すること）。[発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。]

常に快削性を保つために早めに新品に交換すること。[消耗したドリルの使用は、発熱や不正確な窩洞形成の原因となる。]

本製品は刃先や鋭利な先端があるため取扱いに注意すること。

【使用上の注意】

(1) 本製品の使用に際しては、使用前にマニュアルを参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。

(2) 本製品はピンセットや鉗子など金属製器具で把持し

ないこと。傷ついたり変形したりする恐れがある。
(3) 器具の強度を上まわる過大な曲げ応力やねじり応力を与えないこと。過度な応力が加わった場合、器具が変形したり破折したりする恐れがある。
(4) 本製品は、取扱説明書に記載の用途以外には使用しないこと。
(5) 歯科医療従事者以外が使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]
(1) 本製品は、清潔な場所にて保管・管理すること。
(2) 直射日光の当たる場所や高温多湿の場所は避け、室温で保管すること。
(3) 本製品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検にかかる事項】

(1) 使用後は十分に消毒・洗浄・滅菌・乾燥を行うこと。消毒用薬液、洗浄剤、滅菌器の使用方法は、各メーカーの指示に従い正しく使用すること。
(2) 洗浄等取り扱いに際しては、金属製器具・ブラシで本製品を把持したり擦ったりしないこと。

【包装】

各１個／袋

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

【包装】
各１個／袋
【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者： 株式会社 E-Joint
住所 : 〒359-1126 埼玉県西住吉９－３
ＴＦビル１階
電話番号 :04-2937-3972

製造業者 : 株式会社ビックツール
住所 : 〒689-3553　鳥取県西伯郡日吉津村日吉津 38

お問い合わせ、資料請求等：
株式会社 E-Joint 営業開発部ハーキンド
電話番号：04-2937-3976