

**2024 年 7 月改訂(第 8 版)
*2023 年 8 月改訂(第 7 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) (手術用ドリルアタッチメント 37870001)

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

名称	品番
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
Pro サージカルキット	PRO5000

なお本品は、各構成部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る製造販売する場合、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

- 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。
- 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

- 使用するドリルを、コントラングル等の能動型機器に接続する。
- 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。
- 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
- 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

一般の名称	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
歯科用インプラントフィクスチャ	テーパードプロイン プラント	30600BZX00090000

＜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 ボーナタップは、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ー等のゆるみ
- (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。

【 製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等 】

・製造販売者

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

C050801