

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

ノーベルバイオケア インプラントドリル

H84 N

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・一般的に口腔外科手術が医学的に不適な患者に対しては、使用しないこと。
- ・他社製品と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の製品で構成される。（太字は滅菌済み）

〈ドリルキット〉

種 類	製品番号
ドリルキット 7-15mm	35425

以下の3本セットである。

ガイドドリル	35426
チップ付きツイストドリル Φ2 7-15mm	32297
ツイストステップドリル 2.4/2.8 7-15mm	32261

1. ラウンドバー



種 類	製品番号
1) ガイドドリル	35426
2) ガイドドリル ザイゴマ用	DIA 578-0

2. パイロットドリル



種 類	製品番号
1) パイロットドリル Φ3.5mm	32630
ザイゴマ Φ3.5mm ショート	32791

3. チップ付きツイストドリル



種 類	製品番号
1) チップ付きツイストドリル テーバードΦ2mm	36117
2) チップ付きツイストドリル	Φ2 7-10mm 32296
	Φ2 7-15mm 32297
	Φ2 10-18mm 32299
	Φ2 18-25mm 37614
	Φ2 18-25mm ロングシャフト 37619

4. ツイストドリル



種 類	製品番号
1) ツイストドリル ザイゴマ	45度 Φ2.9mm 32628
	Φ2.9mm ショート 32629
	Φ3.5mm 32631
	Φ3.5mm ショート 32632
	0度 Φ2.9 37766
	Φ2.9 ショート 37767
	Φ3.5 37768
	Φ3.5 ショート 37769
	Φ4.0 37770
	Φ4.0 ショート 37771
	Φ4.4 37772
	Φ4.4 ショート 37773
	2) ツイストドリル Φ3 7-10mm 32266
	Φ3 7-15mm 32267
2) ツイストドリル	Φ3 10-18mm 32268
	Φ3.2 7-10mm 32269
	Φ3.2 7-15mm 32270
	Φ3.2 10-18mm 32271
	Φ3.2 18-25mm 37616
	Φ3.4 7-10mm 32272
	Φ3.4 7-15mm 32273
	Φ3.4 10-18mm 32274
	Φ3.4 18-25mm 37617
	Φ5 7-10mm 32278
	Φ5 7-15mm 32279
	Φ5 10-18mm 32280
3) ツイストドリル Φ1.5 7-15mm	31278

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. ツイストステップドリル



種 類		製品番号
1) ツイストステップドリル	2.4/2.8 7-10mm	32260
	2.4/2.8 7-15mm	32261
	2.4/2.8 10-18mm	32262
	2.4/2.8 18-25mm	37618
	2.4/2.8 18-25mm ロングシャフト	37620
	2.8/3.2 7-10mm	37873
	2.8/3.2 7-15mm	34638
	2.8/3.2 10-18mm	34639
	3.2/3.6 7-10mm	32263
	3.2/3.6 7-15mm	32264
	3.2/3.6 10-18mm	32265
	3.8/4.2 7-10mm	32275
	3.8/4.2 7-15mm	32276
	3.8/4.2 10-18mm	32277
	4.2/4.6 7-10mm	37874
	4.2/4.6 7-15mm	34582
	4.2/4.6 10-18mm	34583
	4.2/5.0 7-10mm	37875
	4.2/5.0 7-15mm	37876

6. テーパードリル



種 類		製品番号
1) テーパードリル	NP Φ3.5 8mm	32075
	NP Φ3.5 10mm	29367
	NP Φ3.5 11.5mm	36113
	NP Φ3.5 13mm	29368
	NP Φ3.5 16mm	29369
	RP Φ4.3 8mm	32076
	RP Φ4.3 10mm	29370
	RP Φ4.3 11.5mm	36114
	RP Φ4.3 13mm	29371
	RP Φ4.3 16mm	29372
	WP Φ5 8mm	32077
	WP Φ5 10mm	29373
	WP Φ5 11.5mm	36115
	WP Φ5 13mm	29374
	WP Φ5 16mm	29375
	6.0 Φ6 8mm	32078
	6.0 Φ6 10mm	29967
	6.0 Φ6 11.5mm	36116
	6.0 Φ6 13mm	29968
	6.0 Φ6 16mm	32249

7. デンスボードドリル



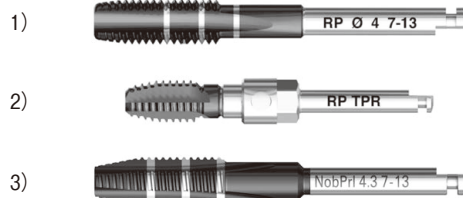
種 類		製品番号
1) デンスボードドリル テーパード	NP Φ3.5 13mm	29377
	NP Φ3.5 16mm	29378
	RP Φ4.3 13mm	29380
	RP Φ4.3 16mm	29381
	WP Φ5 13mm	29383
	WP Φ5 16mm	29384
	6.0 Φ6 13mm	29970
	6.0 Φ6 16mm	32250

8. カウンターボア



種 類		製品番号
1) カウンターボア フローネマルクス テム	NP	32281
	RP	32283
	WP	32285

9. タップ



種 類		製品番号
1) タップ	NP Φ3.3 7-15mm	37627
	RP Φ3.75 7-13mm	32290
	RP Φ3.75 7-18mm	32291
	RP Φ4 7-13mm	33072
	RP Φ4 7-18mm	33073
	WP Φ5 7-13mm	32292
	WP Φ5 7-18mm	32293
	NobRpl 6.0/Bmk WP Φ6 7-13mm	32294
	NobRpl 6.0/Bmk WP Φ6 7-18mm	32295
2) タップテーパード	NP	36717
	RP	32090
	WP	32091
	6.0	32092
3) タップノーベルパ レル CC	CC 3.75 7-13mm	37990
	CC 3.75 7-18mm	37991
	CC 4.3 7-13mm	37992
	CC 4.3 7-18mm	37993
	CC 5.0 7-13mm	37994
	CC 5.0 7-18mm	37995
	CC 5.5 7-10mm	37996
	CC 5.5 7-15mm	37997

10. コルチカルドリル



種 類		製品番号
1) コルチカルドリル ノーベルパ レル CC	3.75mm	38000
	4.3mm	38001
	5.0mm	38002
	5.5mm	38003

11. 精密ドリル



種 類		製品番号
1) プレシジョンドリル		36118

【原材料】

構成品番号	原材料
1. 1), 2)	ステンレススチール
3. 1)	
11. 1)	
2. 1)	ステンレススチール 表面処理：アモルファスダイヤモンドコーティング
3. 2)	
4. 1), 2), 3)	
5. 1)	
6. 1)	
7. 1)	
8. 1)	
9. 1), 2), 3)	
10. 1)	

【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、適切な速度で回転させることにより、顎骨に本品の径と同じ寸法の孔を作製するのに用いる。なお、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

(代表的な使用方法を示す。)

1. 使用するインプラントシステム：ブローネマルクスシステム

- (1)インプラント埋入位置の歯肉を剥離させドリルの穿孔位置を決定した後、チップ付きツイストドリルφ2.0mmを使用し、穿孔位置、及び適当な深さまでの穿孔を行い、方向指示棒*を使用して、方向と平行性を確認する。抜歯直後の窩へのマーキングには、プレジジョンドリルを用いることもできる。
- (2)ツイストステップドリルを使用して形成窩を拡大した後、方向指示棒*を使用して、方向と平行性を再度確認する。
- (3)より径の大きなツイストドリルを使用してさらに形成窩を拡大し、インプラント*に対応する深さまで穿孔を行う。深さの計測にはデプスプローブ*を使用する。
- (4)形成窩をインプラント*のカラー部分に適合する形状に切削する場合は、カウンターボアを使用する。
- (5)インプラント*の埋入を行う。

緻密な骨質の場合には、インプラント埋入を容易に行うため、タップを使用してネジ切りを行ってから、インプラント*の埋入を行う。
なお埋入したインプラント*を除去する場合は、トレフィンドリル*を使用する。

2. 使用するインプラントシステム：ザイゴマ45°（ザイゴマ0°のドリルは《 》内参照）

- (1)インプラント埋入位置の歯肉を剥離させドリルの穿孔位置を決定した後、ガイドドリル ザイゴマ用で基始点となるマークを付ける。ツイストドリル・ザイゴマφ2.9mm《ツイストドリル・ザイゴマ0°φ2.9mm》を使用し、穿孔位置、及び適当な深さまでの穿孔を行う。抜歯直後の窩へのマーキングには、プレジジョンドリルを用いることもできる。
- (2)パイロットドリル・ザイゴマφ3.5mm《ツイストドリル・ザイゴマ0°φ3.5mmおよびツイストドリル・ザイゴマ0°φ4.0mm》を使用して形成窩を拡大する。
- (3)より径の大きなツイストドリル・ザイゴマφ3.5mm《ツイストドリル・ザイゴマ0°φ4.4mm》を使用してさらに形成窩を拡大し、インプラント*に対応する深さまで穿孔を行う。深さの計測にはデプスインジケータ*を使用する。
- (4)インプラント*の埋入を行う。

なお埋入したインプラント*を除去する場合は、トレフィンドリル*を使用する。

3. 使用するインプラントシステム：リプレイスセレクト ストレート又はノーベルリプレイス ストレート

- (1)インプラント埋入位置の歯肉を剥離させ、チップ付きツイストドリルφ2.0mmを使用して穿孔位置の決定、及び適当な深さまでの穿孔を行い、方向指示棒*を使用して、方向と平行性を確認する。

- (2)ツイストステップドリルを使用して形成窩を拡大した後、方向指示棒*を使用して、方向と平行性を再度確認する。
- (3)より径の大きなツイストドリルを使用してさらに形成窩を拡大する。深さの計測にはデプスプローブ*を使用する。
- (4)インプラント*の埋入を行う。

緻密な骨質の場合には、インプラント埋入を容易に行うため、タップを使用してネジ切りを行ってから、インプラント*の埋入を行う。

なお埋入したインプラント*を除去する場合は、トレフィンドリル*を使用する。

4. 使用するインプラントシステム：リプレイスセレクト テーパード又はノーベルリプレイス テーパード

- (1)インプラント埋入位置の歯肉を剥離させ、チップ付きツイストドリルφ2mmを使用して穿孔位置の決定及び、適当な深さまでの穿孔を行い、方向指示棒*を使用して、方向と平行性を確認する。
- (2)テーパードドリルを使用して、インプラント*に対応する深さまで穿孔を行う。方向指示棒*を使用して、方向と平行性を再度確認する。
- より径の大きいテーパードドリルを使用して形成窩を拡大する。
- (3)緻密な骨質へ穿孔を行う場合には、デンスボンドリルを使用する。
- (4)タップを使用する場合は、ネジ切りを行い、インプラント*の埋入を行う。

5. 使用するインプラントシステム：ノーベルパラレル CC

- (1)インプラント埋入位置の歯肉を剥離させ、チップ付きツイストドリルφ2.0mmを使用して穿孔位置の決定、及び適当な深さまでの穿孔を行い、方向指示棒*を使用して、方向と平行性を確認する。
- (2)ツイストステップドリルを使用して形成窩を拡大した後、方向指示棒*を使用して、方向と平行性を再度確認する。
- (3)より径の大きなツイストドリルを使用してさらに形成窩を拡大する。
- (4)緻密骨や厚い皮質骨へ穿孔を行う場合にはコルチカルドリルを使用する。深さの計測にはデプスプローブ*を使用する。
- (5)インプラント*の埋入を行う。

緻密な骨質の場合には、インプラント埋入を容易に行うため、タップを使用してネジ切りを行ってから、インプラント*の埋入を行う。

なお埋入したインプラント*を除去する場合は、トレフィンドリル*を使用する。

注) *を付した器具は本届け出には含まれない。

【洗浄及び滅菌方法】

本品の未滅菌製品、および本品を再使用する際は、使用に先立って以下の方法で滅菌すること。

市販の医療機器洗浄剤とともに、5分間の超音波洗浄を行った後、流水下で十分洗浄し、完全に乾燥してから、滅菌バックに入れて滅菌する。

滅菌法：高圧蒸気滅菌すること。

滅菌条件：

予備真空がある場合：温 度：132～134℃
暴露時間：4分間以上
乾燥時間：20分間以上
予備真空がない場合：温 度：132～134℃
暴露時間：20分間以上
乾燥時間：30分間以上

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)インプラント治療に関して、治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- (2)本品を使用する際には、術式等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
- (3)本品を使用している際には、常に患者の全身的及び口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合（発疹などの過敏症状が現れた場合など）、直ちに使用を止め、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。

- (4)術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
- (5)組み合わせて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認すること。
- (6)患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。
- (7)使用時には、必ず注水を行い、骨あるいはドリルの過熱を防ぐこと。
- (8)硬い骨を形成する場合、無理な力を加えて形成を行わないこと。
- (9)ドリルやパンチが回転している時には、ドリルやパンチに絶対に触れないこと。
- (10)アバットメントスクリューは推奨トルク値以下でインプラントに連結すること。
- (11)本品は再使用可能である。
高速回転で使用の際は、ドリルの磨耗が早くなるので、再使用はなるべくお控え下さい。再使用する場合は、医師の判断と責任の上で実施して下さい。

【滅菌済み品】

- (1)包装から取り出した滅菌済み製品は、無菌性が確保されている場所でのみ使用すること。また、汚染された場所に触れた製品は、使用しないこと。
- (2)滅菌済み製品は、再使用时、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。

【未滅菌品】

- (1)未滅菌製品は、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。

2. 準備段階での注意

- (1)歯や骨、および軟組織の位置を正確に把握して、インプラントの埋入位置を決定してからドリリングを行うこと。
- (2)ドリリングによる汚染や感染の原因をできる限り排除し、骨及び周辺組織への損傷を最低限に抑えるよう万全を期すること。

3. 使用段階での注意

- (1)ドリリングはターバードリルで最高800rpm、ツイストドリルで最高2000rpmであるが、低速で行うこと。骨へのタッブ形成は極めて低速（25rpm）で行うこと。
- (2)ドリリングの際は、多量の冷却水を用いること。

4. 相互作用

使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラントおよび関連部品	磨耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

5. 不具合・有害事象

不具合

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。

- (1)一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- (2)局所的、全身的感染
- (3)隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
- (4)インプラント体または補綴装置の破折
- (5)インプラント体の脱落

これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2. 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。
3. 本品は、ラベルに記載されている使用期限までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：エンピスタジャパン株式会社

電話番号：0120-147-118