

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

インプラントドリル ブローネマルクシステム

H147 E

【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、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ために用いる。本品は滅菌品である。

1. ラウンドバー（ドリルキット37342、37343の構成品）



2. パイロットドリル



	種 類	製品番号
パイロットドリル	2.0/2.8mm	37335
	2.0/3.0mm	37336
		37343の構成品
	3.0/4.2mm	37337
	2.0/3.0mm ロングシャフト	37342の構成品

3. ツイストドリル



	種 類	製品番号
ツイストドリル	2.8×7-10mm	37328
	2.8×7-15mm	37329
	2.8×10-18mm	37330
	3.8×7-10mm	37331
	3.8×7-15mm	37332
	4.2×7-10mm	37333
	4.2×7-15mm	37334
	3.0×7-15mm	37340
	2.0×7-15mm	37343の構成品
	2.0×7-15mm ロングシャフト	37342の構成品

4. カウンターボア



	種 類	製品番号
カウンターボア	MkⅢ NP	37338
	MkⅢ RP	37339
	MkⅢ RP ロングシャフト	37341

5. ドリルキット

種 類	構成品	製品番号
ドリルキット 7-15mm	ラウンドバー	37343
	パイロットドリル 2.0/3.0mm	
	ツイストドリル 2.0×7-15mm	
ドリルキット ロング シャフト 7-15mm	ラウンドバー	37342
	パイロットドリル 2.0/3.0mm	
	ロングシャフト	
	ツイストドリル 2.0×7-15mm ロングシャフト	

【原材料】

ステンレススチール（パイロットドリル、ツイストドリル、カウンターボアはアモルファスダイヤモンドコーティング）

【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ために用いる。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)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、ラウンドバーを使用し穿孔位置にマーキングを行う。抜歯直後の窩へのマーキングには、精密ドリルを用いることもできる。
- (2)φ2.0mmのツイストドリルを使用して、適切な深さまで穿孔を行った後、方向指示棒を使用して、方向と平行性を確認する。
- (3)より径の大きなツイストドリルでの穿孔を容易に行えるよう、パイロットドリルを使用して、形成窩の入り口部分を拡大する。
- (4)適切な径と長さのツイストドリルを使用して、インプラントに対応する深さまで穿孔を行う。
- (5)穿孔口をインプラントのカラー部分の形状に合わせるよう切削するため、カウンターボアを使用する。
形成窩の微調整には精密ドリルを用いる。
- (6)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。

【再使用の場合の洗浄及び滅菌方法】

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。

市販の医療用具洗浄剤とともに、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

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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、術式マニュアル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)使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。（万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくこと。）
- (7)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。
- (8)必ずノーベル・バイオケア社製歯科用インプラント専用エンジンとの組み合わせで使用する。
- (9)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。
- (10)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。
- (11)ドリルが回転している時には、ドリルに絶対に触れないこと。
- (12)インプラントは無理な力で埋入しないこと。
- (13)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. 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。骨へのタップ形成は極めて低速（25～30rpm）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物の破折
- (5)インプラント体の脱落

これらの不具合・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