**2026 年 2 月（第 3 版）
*2022 年 7 月（第 2 版）

認証番号：227AFBZI00057000

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（JMDN：70965002）
（歯科用インプラント手術器具（JMDN：70965001））

# MISサージカルキット

**【禁忌・禁止】**
＜適用対象（患者）＞
次の患者には使用しないこと。
・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
＜併用医療機器＞
・当社が指定する製品以外には使用しないこと。（［相互作用］の項参照）
＜使用方法＞
・本品の形態変更や改造等はしないこと。

**【形状・構造及び原理等】**
本品は単品又はキットとして流通される。
1）構成品
マーキングドリル

スペードマーキングドリル

ポジションドリル

パイロットドリル

ツイストドリル

ツイストショートドリル

コニカルドリル

カウンターシンクドリル

ティッシュパンチ

トレフィンバー

ボーンハーベスト

ドリルエクステンダー

インサーションツール

モーターアダプター

2）サージカルキットの構成

| |
|---|
| （1）ドリル |
| スペードマーキングドリル |
| マーキングドリル |
| パイロットドリルφ2.40-6・8・10・11.5・13・16mm |
| ツイストドリルφ2.8・φ3.2・φ4.0・φ4.5・φ5.0 |
| カウンターシンクドリル　SP・WP |
| ドリルエクステンダー |
| （2）インプラント埋植用器具 |
| インサーションツール　ショート・ロング |
| モーターアダプター　　ショート・ロング |
| （3）歯科用インプラント手術器具 |
| ボディ トライ イン　2.4・2.8・3.20・4・4.50・5mm |
| ラチェットアダプターNPロング |
| インサーションツールラチェット用　ショート・ロング |
| インプラント除去キー |
| パラレルピン　　2.40／3.0 ㎜ |
| ダイレクト プレスフィット　NP・SP |
| ヘックスドライバー　ロング |
| サージカルトルクレンチ |

［原理］
歯科用インプラント専用のエンジンを動力源とし、本品を歯科用電動式ハンドピース（ISO1797-1 Type 1 に対応するもの）に装着し、回転させながら歯科用インプラント（MIS インプラント SEVEN）の埋入手術に使用する。

［原材料］
ステンレス鋼
（体に接触する部分の組成: 鉄、クロム、モリブデン、マンガン、ケイ素、ニッケル、炭素、リン、硫黄）

**【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いて顎骨又は歯肉の穿孔、切削、切除ならびにインプラントの埋植に使用する、再使用可能な器具である。
構成医療機器である「MIS インプラント外科用インスツルメント」は、歯科用インプラントの外科手術に用いる手動式の器具であり、術者の利便性向上のため、一連の処置において必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照下さい。

AT004

**【使用方法等】**

＊(1)本品は未滅菌品のため、使用前には洗浄と滅菌を行うこと。

＜推奨滅菌条件＞

| 方法 | 滅菌サイクル | 温度 | 保持時間※ | 乾燥時間 |
|---|---|---|---|---|
| 高圧蒸気滅菌 | プレバキューム | 134℃ | 3 分 | 20 分 |
| | | 132℃ | 4 分 | 20 分 |
| | 重力置換 | 135℃ | 10 分 | 30 分 |

※最短保持時間や動作時間は、機器によって異なる可能性がある。

(2)ドリル及びインサーションツール、モーターアダプターは歯科用ハンドピースに接続して使用する。

(3)インプラント窩の形成は次の手順で、下記に示す推奨回転数で軽く圧力をかけながら、埋入するインプラントフィクスチャの深さまでパラレルピン、ボディトライイン等で方向及び深さを確認しながら行う。

①マーキングドリルによる骨の平坦化

②マーキングドリル、スペードマーキングドリル又はポジションによる起始点のマーキング

③パイロットドリル、ツイストドリルによるインプラント窩の形成及び拡大

④コニカルドリルによるインプラント窩の最終形成

⑤骨質が軟らかい場合は、コニカルドリルの代わりにカウンターシンクドリルを使用し最終形成

(推奨回転数)

| | |
|---|---|
| マーキングドリル | 1,200 ～ 1,500rpm |
| スペードマーキングドリル | 1,200 ～ 1,500rpm |
| ポジションドリル | 1,200 ～ 1,500rpm |
| パイロットドリル | 500 ～ 1,000rpm |
| ツイストドリル | 400 ～ 600rpm |
| コニカルドリル | 200 ～ 400rpm |
| カウンターシンクドリル | 200 ～ 500rpm |

(4)必要に応じて、以下のオプションドリルを使用する。

①トレフィンバー・ボーンハーベスト: 骨の採取に使用する。

②ティッシュパンチ: 歯肉の切除に使用する。

③ドリルエクステンダー: ドリルの長さを延長する場合に使用する。

(5)術者の判断により、以下のいずれかの方法でインプラントフィクスチャを埋植する。

①インサーションツールを使用し、歯科用ハンドピースで埋植を行う。

②ラチェットアダプターNP ロング又はインサーションツールラチェット用を使用し、サージカルトルクレンチ又は手指で埋植を行う。

(6)モーターアダプター又はヘックスドライバーを使用し、顎骨内に埋植したインプラントフィクスチャにカバースクリューを装着する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 本品のコントラアングルハンドピース又は専用器具への装着は、確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。
2. 低速用ハンドピースに接続して使用すること。また、トルクリミッター機能のついたモーターを使用すること。
3. 本品は、使用前に必ずドリル等の種類・サイズを確認し、埋入するインプラントの径に対応したドリル等を使用すること。
4. 使用前にコントラアングルハンドピースに装着し、患者の口腔外にて回転させ、芯ブレなどの支障がないことを確認すること。
5. 使用の際、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、生理食塩水による充分な注水下で使用すること。
6. 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。
7. 本品は MIS インプラント SEVEN 以外には使用しないこと。

**【使用上の注意】**

1)重要な基本的注意

1. 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
2. 長時間、生理食塩水に浸せきすると錆や変色が発生するおそれがあるので、手術後は速やかに洗浄すること。
3. 切削性が低下したドリルは使用を中止し、新しいものと交換すること。ドリルの使用回数は 30 回を目安とすること。[切削性の落ちたドリルは、過剰な発熱を起こしたり、ブレを起こして穿孔径が大きくなる等の可能性がある]
4. ステンレス製の器具に以下を使用することは推奨されない。[局部的腐食や接触腐食が発生するおそれがある]
   ・高濃度の塩素を含んだ洗浄剤又は消毒剤
   ・シュウ酸を含有する洗浄剤又は消毒剤
5. 洗浄・乾燥時は他の金属材料のツールと分け、またバースタンドに立てるなどしてドリル同士が接触しないよう保護を行うこと。
6. オートクレーブ滅菌は機種・条件によっては滅菌バックが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、滅菌バッグと器具が直接接していると錆が発生する原因となるので、必要に応じてバースタンド等を用いて器具と滅菌バッグとが直接接触しないようにして滅菌すること。
7. 滅菌中、温度が 135℃を超えないように注意すること。
8. 乾熱滅菌は高温になり劣化・変色の原因になるので使用しないこと。
9. 錆びた器具は汚染を引き起こす可能性があるので、錆びていない器具と一緒に滅菌しないこと。
10. 滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合には、新しいものと交換すること。
11. 錆びるおそれがあるため次のことについて留意すること。
    ・血液・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
    ・最終洗浄は精製水を使用すること。
    ・汚れ、水分、洗浄剤等が付着したまま滅菌しないこと。
    ・オートクレーブ滅菌は精製水を用い、水道水は使用しないこと。
12. 本品使用後は、すぐに消毒用薬液又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄液に浸せきし、その後、超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、刃部などの付着物を完全に除去すること。
13. 術後は使用・未使用にかかわらず所定の消毒・洗浄・滅菌を行うこと。

＊14. インサーションツールのように、中空になっているツールは、以下の洗浄手順を追加すること。
蒸留水に浸し、室温で 10 分間超音波洗浄した後、乾燥器で 100℃、30 分間乾燥させる。

2)[相互作用](他の医療機器との併用に関すること)

〔併用禁忌・禁止〕(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 |
|---|---|---|
| 当社が指定する以外の製品 | 本品は、当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されています。指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。 | 形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず想定外の不具合が起こる可能性がある。 |

**【保管方法及び有効期間等】**

[保管方法]

1. 直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2. 錆びるおそれがあるため水分が付着したまま保管しないこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

選任製造販売業者

デンツプライシロナ株式会社

＊製造業者(外国特例認証取得者)

エムアイエスインプランツテクノロジーズ

(MIS Implants Technologies Ltd.)

イスラエル

＊[問い合わせ窓口]

カスタマーサービス

＊＊電話番号 0120-667-467

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照下さい。