

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  
(一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 JMDN コード：70965001)

## ボーンペンキット

### \*【形状、構造及び原理等】

#### 1. 形状、構造 下記の通り



#### 【構成品】

- ・ドリル（ショート/ロング）
- ・カップ（φ6.0/7.0/8.0/9.0/10.0）
- ・ボーンピン

#### 2. 原材料

ドリル：ステンレススチール、チタン合金  
カップ：チタン合金  
ボーンピン：チタン合金

#### 3. 包装

セット：1 セット / 箱  
単品：1 個 / 包

### 【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる器具であり、手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具である。適切な速度で回転させると、骨に本品の径と同じ寸法の孔が作製される。

### 【使用方法等】

#### 【使用方法】

- 1) 使用する前に本品が滅菌済かどうか確認すること（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 132℃以下厳守）
- 2) 歯間の距離、最終補綴物の幅径を確認し、適したカップを選択する。
- 3) 選択したカップをドリルに取り付ける。その際、カチッと音がするまでカップを差し込むこと。
- 4) 穿孔する位置を確認し、カップの側面を隣接歯の側面に軽くあて、注水下で穿孔する。（回転数：300～1,500rpm）  
この時、穿孔地点から外れないよう、歯科用電気駆動装置を両手で把持する。

#### 複数ドリリングする場合

- 1) 上記 1)～4) の工程の後、歯間の距離、最終補綴物の幅径を確認し、適したボーンピンを選択する。
- 2) 誤飲防止のため、医療用糸（長さ 30cm 以上）をボーンピン上部の穴に通し、しっかりと結ぶ。
- 3) 糸を把持しながら、ドリリングされた歯槽骨内にボーンピンを挿入する。挿入後、糸は口腔外に出しておく。
- 4) 上記 2)～4) の工程を行う。

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・指定の最大回転数を超えて使用しないこと。
- ・カップをドリルに装着する際は、カチッと音がするまで差し込むこと。
- ・使用中はカップとドリルが分離しないよう注意すること。
- ・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。
- ・損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり、汚染）等のあるものは使用しないこと。
- ・予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認すること。

- ・歯科用電気駆動装置の取扱説明書に従い、ドリルを確実に奥まで装着したことを確認してから使用すること。
- ・無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- ・作業中に異常音が発生したり、激しく振動するような場合、破損が疑われる場合は直ちに作業を停止すること。

### \*【使用上の注意】

- 1) 本品使用の際は、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、十分な生理食塩水の注水下で適正回転数にて使用すること。
- 2) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 3) 洗浄・滅菌の際はドリルとカップを分離すること。
- 4) 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 5) 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
- 6) 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 2) 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 3) 保管中、損傷しないように注意すること。

### \*【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用前後は破損、ヒビ、先端及び軸部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
- 2) 洗浄・滅菌上の注意

#### 【洗浄】

使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。  
※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。  
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。  
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。（必要に応じて潤滑油を塗布すること。）

#### 【滅菌】

オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 132℃以下厳守】  
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

#### 【その他】

- ・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。
- ・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

### \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社歯愛メディカル  
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：ACRODENT Co., Ltd.（アクロデント社）  
製造国：大韓民国