

MegaGen ドリルシステム

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ① 本製品のコントラ取り付けは、本品を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。[器具の破損や脱落につながる恐れがある]
- ② 本製品を変形させたり切削したりするなどの加工・改造は行わないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]
- ③ 変形や破損した場合は使用しないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]
- ④ 必ず使用毎に高圧蒸気滅菌したものを使用すること。[感染防止のため]

【形状・構造及び原理等】

1.イニシャルドリル



2.イニシャルガイドドリル



3.ランストドリル



4.リンデマンドドリル



5.パイロットドリル*



6.ツイストドリル



7.ストップードドリル



8.マーキングドリル



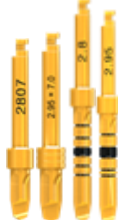
9.インターメッドドリル



10.セカンドドリル



11.ストレートドリル



12.シェイピングドリル



13.コロナドリル



14.コーティカルドリル



15.カウンターシンク



16.コーティカルボンドドリル 17.デンスドリル



18.タップドリル



19.ハンドピースコネクター



20.ナローcrestドリル



21.フラッティングドリル



22.ティッシュパンチ



23.ボーンプロファイラー



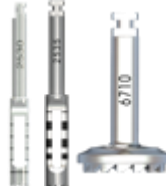
24.ポイントレフィンバー



25.ASBE トレフィン



26.トレフィンバー



27.ボトムドリル



28.フラッティングランス



29.Densah バー



原材料

ステンレス鋼、チタン合金
(コーティング材: AlTiN、TiN)

原理

電動式骨手術器械から伝達された回転をハンドピースに伝達し、歯科用インプラント手術器具を回転させる。

【使用目的又は効果】

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、穿孔等に用いることである。

【使用方法等】

※本製品は電動式骨手術器械のハンドピースに装着し、本品を回転させて使用すること。

※術部、術式にあった適当な器具を選択すること。

※手術の間、使用済の器具は生理食塩水あるいは蒸留水に浸しておくこと。

《術前準備》

1. 患者の口腔状態を診断し、インプラント治療計画を立てる。本品を含めたインプラント手術に用いる未滅菌器具を滅菌しておく。

《一次手術》

1. 麻酔後、イニシャルドリル（推奨回転速度 1200rpm）でフィクスチャ埋入位置を決定する。必要であればイニシャルガイドドリル（300～800rpm）も使用すること。
2. ランスドリル（推奨回転速度 1000～1200rpm）でフィクスチャ埋入予定部の顎骨に起始点を形成する。
3. リンデマンドドリル（推奨回転速度 1000～1200rpm）及び/又はパイロットドリル（推奨回転速度 800～1000rpm）を用い、インプラント体の初期埋入孔を形成する。
4. インプラントホール形成を行なう。*

ドリル	推奨回転速度
ツイストドリル	1200～1500rpm
ストップドリル	
マーキングドリル	
インターメzzoドリル	
セカンドドリル	
Densah バー	800～1500rpm
ストレートドリル	800～1000rpm
シェイピングドリル	
コロナルドリル	
コーティカルドリル	300～800rpm

5. 骨質が硬い場合はカウンターシンク（推奨回転速度 800～1000rpm）及び/又はコーティカルボンドドリル（推奨回転速度 500～800rpm）、デンスドリル（推奨回転速度 500～800rpm）を用い、皮質骨部分のカウンターシンク形成を行なう。
6. タップドリル（推奨回転速度 10～20rpm）を用いて、インプラント体のネジ穴を骨に形成する。
7. ハンドピースコネクタ（40rpm）を用いて、インプラント体を骨内に埋入する。
8. 通法に従い、インプラント手術を行なう。

歯槽骨頂が鋭縁な場合や歯槽骨整形が必要な場合

1. の前にナロークレストドリル（反時計回り：100rpm→時計回り 400～600rpm）及び/又はフラッティングドリル（300～800rpm）を用い、インプラント体を埋入しやすいよう顎骨を平らに形成する。（フラッティングドリルは、フラッティンググラースと※フラッティングドリルハウジングを組み合わせたものである。）

※フラッティングドリルハウジング（別売り）

販売名：MegaGen ドリル用アクセサリ

（一般医療機器 歯科用インプラント手術器具）

届出番号 40B1X10003GE0078

《二次手術》

カバースクリューに被さった歯肉をティッシュパンチ（推奨回転速度 300～400rpm）を用いて円形に切除する。ボーンプロファイラー（推奨回転速度 500～800rpm）を用いて、カバースクリュー周りの残留骨を除去する。

《顎骨の穿孔・骨除去》

ドリル	推奨回転速度
ポイントレフィンバー	800～1000rpm
ASBE トレフィン	
トレフィンバー	
ボトムドリル	500～800rpm

《術後の処理》

1. 手術後、洗浄のためにすべての使用した器具はアルコールに浸す。
2. 血液や不純物を完全に除去するため蒸留水あるいは流水で洗浄する。
3. 乾いた布で拭くか温風循環器で完全に水分を取り除き、乾燥させる。
4. オートクレーブ（132℃、15 分）で滅菌し、室温で保管する。

【重要な基本的注意】

1. 未滅菌のため、使用前には必ず洗浄、滅菌を行い、次回の使用時にも同様に行うこと。
2. 使用するまで常に滅菌後の汚染に注意すること。
3. 外科用ハンドピースへの取り付けは、脱落や破損につながらないよう、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。

4. 使用の際には、発熱、外科的損傷等最小限にするため、十分な生理食塩水の注水下で適正な回転数にて使用し、本製品を使用する前に、破損、曲り等がないことを確認すること。破損等が認められた場合は使用しないこと。
5. 本製品は快削性を保つために早めに新品に交換すること。
[消耗したドリルの使用は、発熱や不正確な窩洞形成の原因になる。]

【使用上の注意】

1. 使用方法及び環境によって錆びることがあるので十分に注意すること。
2. 金属腐食を起こす恐れのある薬剤、強酸性水等は使用しないこと。体液、組織片を速やかに除去すること。
3. 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。
4. 洗浄、消毒、滅菌後には、十分に水分を除去して保管すること。
5. 磨き粉、金属ウール、金属ブラシを使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて清潔な場所にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本製品は下記要領にて取り扱いことを推奨する。

1. 術中の器具の取扱い
使用した本製品は、生理食塩水や蒸留水に浸し、乾燥させないようにすること。血液等が乾燥し凝固した場合、洗浄不良を引き起こす恐れがある。
2. 使用後の取扱い
 - 1) 準備
作業者は手袋・エプロン・マスク・ゴーグルを着用すること。
 - 2) 流水による洗浄
血液など目に見える汚れを流水下でやわらかいブラシ等を用いて落とすこと。
 - 3) 洗浄剤洗浄
酵素洗浄剤等を用い、超音波洗浄を 5 分以上行なうこと。
塩素を含む消毒剤は錆が発生する恐れがあるため使用しないこと。
 - 4) 洗浄
精製水を用い、洗浄する。異物や汚れの残留がないか確認し、汚れが残存する場合は2)からやり直すこと。
 - 5) 乾燥
不織布等のやわらかい布で水分を拭き取り、十分乾燥させること。
 - 6) 滅菌・保管
滅菌バッグ等に入れ、滅菌後は清潔な場所に保管すること。滅菌条件については【使用方法等】を参照。（次回使用する手術日まで日が空く場合は使用前に滅菌すること。）オートクレーブ滅菌器の水は定期的に交換し、内部を清潔に保つこと、又オートクレーブ滅菌器の水には硬度の高い水を使用しないこと。滅菌した本製品に錆が発生する恐れがある。

**【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：株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL: 092-409-4050 FAX: 092-409-4051

*総販売元：株式会社メガジェンジャパン

大阪府大阪市中央区北久宝寺町 3-1-6
TEL: 06-6281-3535 FAX: 06-6281-3538

外国製造業者：MegaGen Implant Co., Ltd. (韓国)

メガジェン インプラント株式会社