

ワランテック IU ドリルシステム

【禁忌・禁止】

(使用方法)

*・本品は本添付文書で指定する併用医療機器以外には使用しないこと。[破損の恐れがある]

(適用対象[患者])

*・本品又は類似成分の合金や配合成分に対して、発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。[発疹・皮膚炎等の炎症を起こす可能性がある]

*・インプラントの使用が適切でない患者に使用しないこと。[合併症のリスクがある]

【形状・構造及び原理等】

1.概要

能動型機器に接続して、歯科用インプラントの外科手術における組織または骨等の切削、切除、穿孔に用いる再使用可能な器具である。

*2.形状、構造

本品は以下の製品から構成され、単品または組合わせて、製造販売される。

ポイントドリル



リンデマンドリル



ステップドリル



ファイナルドリル



トレフィンドリル



コアドリル



ガイドイニシャルドリル



ボーンフラッテニングドリル



ガイドコーティカルドリル



ラテラルアンカードリル



ポップアップドリル



ツイストドリル



サイナスドリル



ボーンコレクティングドリル



タップドリル



サイナスリーマー



サイドドリル



ガイドファイナルドリル



ガイドティッシュパンチ



ボーンプロファイルドリル



イニシャルドリル



ナロウリンデマンドリル



ナロウストレートドリル



ツイストストップパードリル



IU ストップパーコーティカルドリル



ナロウコーティカルドリル



IU ストップパーファイナルドリル



原理

能動型機器に接続し、歯科用インプラント手術器具が回転することで、組織、骨等を切削、切除、穿孔する。

原材料

ステンレス鋼

《表面処理材》

A. 一般名または通称

1.名称

AlTiN

2. 添加目的

コーティング

B. 一般的な化学情報

1.化学名

窒化チタンアルミニウム

2.CAS 番号、USAN 名、化審法届出番号

3. 構造式

4.分子量、その他

C. 原材料製造者等からの情報

D. 公的規格名と番号

【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ける組織又は骨等の切削、切除、穿孔に用いる。

【使用方法等】

1. 術前準備

1) 本品にきずや汚れ、曲りや破損、異物の有無を確認し、本品を含む滅菌が必要な施術器具を滅菌する。

滅菌方法	標準的滅菌条件
プレバキューム式高圧蒸気滅菌	132℃ / 4 分
重力置換式高圧蒸気滅菌	121℃ / 30 分

*2. 使用方法

本品を用いた一般的な使用方法を以下に示す。

1) インプラント埋入手術

(1) 起始点形成

通法に従い、麻酔後、歯肉を剥離した皮質骨にポイントドリルでインプラントホールの形成部位にマーキング（起始点形成）を行う。（推奨回転速度：1,000rpm）

(2) インプラントホールの初期形成

マーキング箇所ツイストドリル、リンデマンドリル、ナロウリンデマンドリル、ナロウストレートドリル、ツイストストップパードリルを用い、インプラントホールの深さと軸を確認しな

がら、初期埋入孔を形成する。(推奨回転速度：1,000rpm)

(3) インプラントホールの基本・最終形成

ステップドリル、ボーンコレクティングドリルを用い、埋入するフィクスチャのサイズに合わせて、骨を切削・除去し、インプラントホールを形成する。骨質によっては、追加でファイナルドリル、ナロウファイナルドリル、IU ストッパーファイナルドリルを用い、皮質を除去する。(推奨回転速度：800～1,000rpm) 硬い骨の場合、IU ストッパーコーティカルドリルを使用して上部の皮質を除去した後、フィクスチャを装着する。(推奨回転速度：300rpm) インプラント埋植時には、タップドリルを利用してフィクスチャのスレッドを骨に形成する。(推奨回転速度：25rpm)

2) インプラントフィクスチャの除去手術

トレフィンドリルを用い、埋入してあるフィクスチャを除去する。(推奨回転速度：800～1,200rpm)

3) クレスタルアプローチ手術

(1) 通法に従い、麻酔後、歯肉を剥離した皮質骨にサイナスリーマー又はイニシャルドリルを用いて、上顎洞までのアプローチ窩を形成する。(推奨回転速度：800～1,000rpm) 又は、ポップアップドリルを用いて骨を除去した後、上顎洞の上昇を同時に行う。(推奨回転速度：800～1,000rpm)

(2) 通法に従い、上顎洞粘膜を剥離、挙上させて、骨補填材等を填入し、フィクスチャを埋入する。

4) ラテラルアプローチ手術

(1) 通法に従い、麻酔後、頬側骨壁の歯肉を剥離した皮質骨にサイナスドリルでマーキングを行う。(推奨回転速度：800～1,200rpm)

(2) サイナスリーマーもしくはコアドリルを用いて、上顎洞までのアプローチ窩を形成する。必要に応じて、サイドドリルで上顎洞の横骨格の調整や、アプローチ窩の拡張を行う。(推奨回転速度：800～1,200rpm)

(3) 通法に従い、上顎洞粘膜を剥離、挙上させて、骨補填材等を填入し、フィクスチャを埋入する。

5) ガイド手術

(1) 麻酔の投与後、サージカルガイドを固定する。必要に応じて、ラテラルアンカードリルを用いてガイドを固定する。所定のインプラントの直径に合ったガイドティッシュバンチを選択する。

(2) 骨を平らにするには、ボーンフラッテニングドリルを使用する。

(3) 麻酔後、ガイドイニシャルドリルを使用して歯肉が除去された皮質骨のインプラントホール(原点形成)形成部位を表示する。(推奨回転速度：1,000rpm)

(4) ガイドステップドリルを使用して、挿入するフィクスチャの大きさに合わせて骨を切削して除去し、インプラントホールを形成する。必要に応じて、ガイドファイナルドリルを使用してカウンターシンクを形成する。(推奨回転速度：800～1,000rpm)

(5) インプラント配置後、上部構造物の材料と骨との干渉が予想される場合、近くの骨はボーンプロファイルドリルを使用して除去される。(推奨回転速度：800～1,000rpm)

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
- ・本品のハンドピース等への取り付けは、脱落や器具の破損など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。[口腔内に落下する恐れがあるため]
- ・本品は、使用前にハンドピースに装着し、患者の口腔外にて回転させ、芯ブレなどに支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること[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]
- ・埋入するフィクスチャの長さ、太さに適応したドリルを選択すること。また、術前にドリルの目盛りとフィクスチャの長さとの関係をきちんと把握しておくこと。
- ・硬い骨の形成する場合に、無理な力を加えて形成を行わないこと。
- ・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すること。
- ・ドリルは、小さな径から徐々に大きな径のものを使用すること。
- ・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。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・インプラント治療について、適切な教育・訓練を受けた者のみを使用すること。
- ・本品を使用している間は、常に患者の状況を観察し、異常を認めた場合は、直ちに手術を中止し、適切な処置を取り患者の安全を確保すること。
- ・本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状が現れた患者あるいは術者は使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ・本品は当社が指定するインプラトシステムとのみ併用すること。
- ・本品は先端部が鋭いため、使用中に患者の口腔内又は顔面、術者の手指などを傷つけないように取り扱いには充分注意すること。
- ・本品の使用に際しては、公的機関が認可した防塵マスク、保護メガネなどを着用すること。[血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため]

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないよう、適切に管理すること。
3. 保管中に製品に過負荷がかからないよう、適切に管理すること。

【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：株式会社ジオメディ

連絡先：092-409-4050

外国製造業者：WARANTEC Co., Ltd. (ワランテック社)

外国製造業者国名：大韓民国