

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 70965002

添付文書

ARUM ドリルシステム

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・本品は、インプラント施術教育及び実習を終えた歯科医師のみが使用すること。[歯科インプラント施術は高度に専門化された複雑な施術過程であるため。]
- ・誤作動又は損傷発生時、ただちに製品の使用を中断すること。[使用者や患者へ傷害が発生する可能性がある。]

(適用対象[患者])

- ・骨疾患（骨粗しょう症、骨軟化症）、骨代謝障害等がある場合、施術前にこれを慎重に考慮すること。[骨疾患等の治療薬を投与している患者にインプラント施術を行うと、顎骨壊死が起こる可能性がある。]

【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、拡張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



イニシャルドリル



パイロットドリル



ステップドリル



シンプルドリル



コーティカルドリル



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

TrimRite®（ステンレス鋼）

《表面処理材》

A. 一般名または通称	
1.名称	TiN
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
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、能動的機器に接続し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、拡張に用いる。本品は再使用可能である。

【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、本品を洗浄及び滅菌して使用する。

(洗浄方法)

- ① 蒸留水や流水で洗い流した後も残っている血液や異物を除去し、洗浄するのが難しい場所は針のないシリンジを用いて蒸留水を流す、又はやわらかいブラシを利用して洗浄する。
- ② 磨かれた製品は、適切な洗浄液及び消毒液を使用し、洗浄器、消毒器を利用して洗浄及び消毒する。

(滅菌方法)

- ① オートクレーブで滅菌して使用する。（121℃30 分滅菌、30 分乾燥）
- ② 滅菌前にトレイから内部包装材を除去し、結合された構成品的の場合、滅菌効率を高めるために分離する。
- ③ 手術用紙を用いてトレイを包み、テープ（オートクレーブテープ）で封じて滅菌する。

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) 歯科インプラント手術時の歯科インプラント固定装置機具の移植を容易にするため、口腔骨に適した深さと直径の穴をあけるドリルを選ぶ。
- 2) 多様な大きさと多様な形態及び機能のドリルを使用手順に従って段階的に使用する。
- 3) それぞれのドリルを歯科用モーターに装着されたハンドピースに締結後、ドリリングする。

各ドリルの使用方法是以下の通り。

- ・ポイントドリル：骨に穴を形成し、初期の穴開けを容易にする。
- ・イニシャルドリル：初期の穴開け時に使用する。
- ・パイロットドリル：大きなドリルで穴を開ける前に、パイロットドリルで穴を開け始める。この穴があることで、大きなドリルのガイドとなり、ドリルをまっすぐに保つことが非常に容易になる。
- ・ステップドリル、シンプルドリル：フィクスチャの大きさに応じて、拡張用のドリルを使用する。
- ・コーティカルドリル：硬い骨から皮質骨を削り取るためのドリル。

各ドリルの推奨回転数は以下の通り。

ドリル名	rpm
ポイントドリル	1000~1200

イニシャルドリル	
パイロットドリル	500
ステップドリル	800
シンプルドリル	
コーティカルドリル	300

[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。

【使用上の注意】

- ・インプラント手術の教育及び実習を終えた歯科医のみが使用できる。
- ・本製品は医療機器として施術前に必ずオートクレーブで高圧蒸気滅菌した後に使用する。（121℃30 分、30 分乾燥）
- ・ドリルの推奨使用回数は 50 回
- ・破損を防止するため、ドリリング過程に過度の力を加えないよう注意する。
- ・誤作動又は損傷が発生した場合、直ちに製品の使用を中断するようにする。
- ・骨疾患の骨粗鬆症、骨軟化症、骨代謝障害等がある場合、施術前にこれを慎重に確認する。

【包装】

包装単位：1 個

【保管方法及び有効期間等】

1. 直射日光を避けて室温にて保存する。
2. 使用後洗浄して保管する。
3. 再利用する前に洗浄及び滅菌して使用する。

【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

住所：福岡県福岡市博多区吉塚 1 丁目 38-28 ジオビル

連絡先：092-409-4050

外国製造所業者：ARUM DENTISTRY Co., Ltd

(あるむ でんていすとりー)

外国製造業者国名：大韓民国