

## 添付文書

### DENTIS 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。]

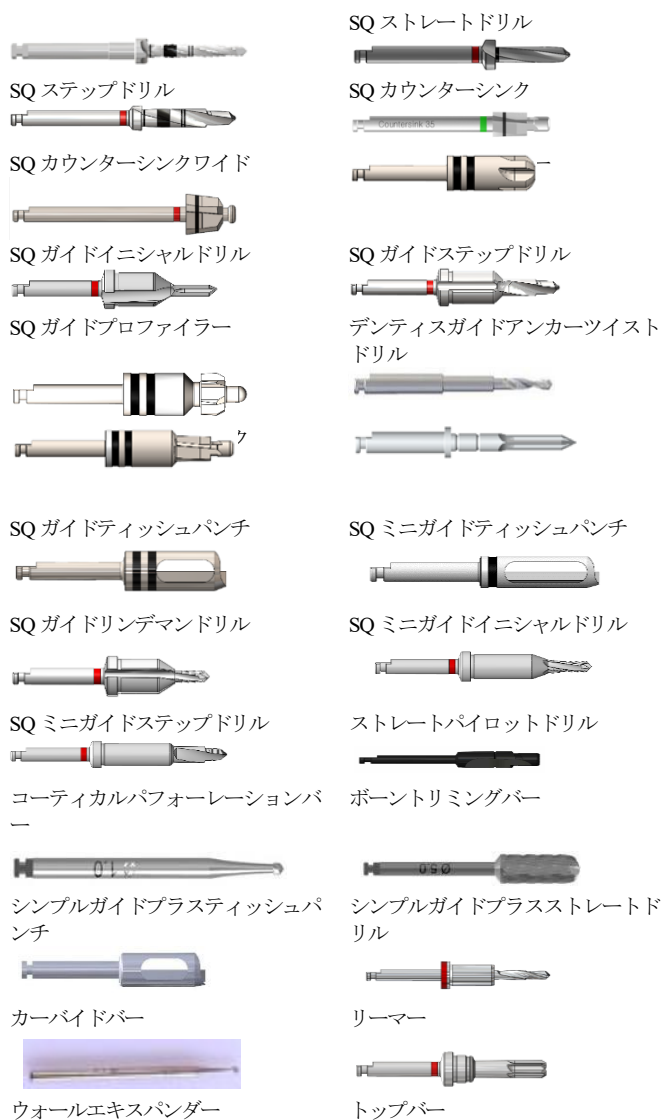
#### 【形状・構造及び原理等】

##### 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。



##### 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、チタン

#### 【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

歯科用インプラント施術は高度に専門化された複雑な接受過程であるため、使い方を熟知して瀧簡する必要がある。利用する前に、洗浄及び滅菌をして使用する。

(洗浄方法)

- 1) 30～40℃の蒸留水又は流水で20秒間、ブラシを使用して洗浄する。
- 2) 1)の方法を3回繰り返す。
- 3) 送風機、ワイパー、布などで水を取り除く。
- 4) アルコール綿を使用して水垢を取り除く。

(滅菌方法)

湿熱滅菌：132℃4分、30分乾燥

## 2. 使用方法

- 1) 歯科用インプラント手術時の歯科インプラントフィクスチャ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開けるドリルを選択する。
- 2) 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。ドリリング時は、ドリルと骨との摩擦による熱を抑えるため、生理食塩水を噴霧する。  
各ドリルの使用法は、以下の通りである。
- ① SQ ストレートドリル：不規則な歯槽骨に起点を作り、穴開け加工を容易にする。
- ② SQ ストレートドリル：歯槽骨に穴を開けて上顎に固定する際に使用する。
- ③ SQ ステップドリル：リンデマンドリルでポイントを選択した後、歯槽骨の穴開けに使用され、ドリリングのプロセスを促進する。
- ④ SQ カウンターシンク：フィクスチャを設置しようとする際、皮質骨領域にフィクスチャのフランジ又はネック形状を確立する目的で使用する。
- ⑤ SQ カウンターシンクワイド：フィクスチャを設置しようとする際、皮質骨領域にフィクスチャのフランジ又はネック形状を確立する目的で使用する。
- ⑥ SQ ガイドフラットナー：歯槽骨を平らにする際に使用する。
- ⑦ SQ ガイドイニシャルドリル：歯槽骨に穴を開けて固定装置を作る際に使用する。
- ⑧ SQ ガイドステップドリル：歯槽骨に穴を開けて上顎に固定する際に使用する。
- ⑨ SQ ガイドプロファイラー：アバットメントを装着されたフィクスチャに接続する際に残存歯槽骨を除去するために使用する。
- ⑩ デンティスガイドアンカーツイストドリル：骨に穴を開けるのに使用する。
- ⑪ SQ ガイドカウンターシンク：フィクスチャを設置する際、皮質骨領域にフィクスチャのフランジ又はネック形状を確立する目的で使用する。
- ⑫ ガイドホイールドリル：不規則な歯槽骨に起点を作り、穴開け加工を容易にする。
- ⑬ SQ ガイドティッシュパンチ：歯肉の除去に使用する。
- ⑭ SQ ミニガイドティッシュパンチ：歯肉の除去に使用する。
- ⑮ SQ ガイドリンデマンドリル：湾曲した歯槽骨にドリルの始点を作り、ドリリングを容易にする。
- ⑯ SQ ミニガイドイニシャルドリル：湾曲した歯槽骨にドリルの始点を作り、ドリリングを容易にする。
- ⑰ SQ ミニガイドステップドリル：歯槽骨にフィクスチャを装着するために、歯槽骨に穴を開ける際に使用する。
- ⑱ ストレートパイロットドリル：皮質骨を広げるために使用する。
- ⑲ コーティカルパフォーマンスバー：皮質骨に穴を開け、安定した骨再生を促進するために使用する。
- ⑳ ポイントロッキングバー：歯槽骨を削ったり、骨欠損部から肉芽組織を除去したりするために使用する。
- ㉑ シンプルガイドプラスティッシュパンチ：歯肉の除去に使用する。
- ㉒ シンプルガイドプラスストレートドリル：フィクスチャを歯槽骨に設置するために、歯槽骨に穴を開ける際に使用する。
- ㉓ カーバイドバー：ラテラルウィンドウを開くために使用する。

- ㉔ リーマー：クレスタル・アプローチ時の膜損傷を防ぐように設計されたドリル。
- ㉕ ウォールエキスパンダー：ラテラルウィンドウを広げるために使用する。
- ㉖ トップバー：幼児組織除去および軟部組織除去に使用する。
- ㉗ トップドリル：穴に沿って骨を除去するのに使用する。
- ㉘ マーキングドリル：穴を正確にマーキングするために使用する。
- ㉙ トレフィンドリル：基本的な穴を開けるために使用する。
- ㉚ ガイドドリル：ガイドとマーキングのため、穴を開けるのに使用する。
- ㉛ リンデマンドリル：湾曲した歯槽骨にドリルの始点を作り、ドリリングを容易にするために使用する。
- ㉜ OneQ ストレートツイストドリル：歯槽骨にフィクスチャを装着するために、歯槽骨に穴を開ける際に使用する。
- ㉝ ボーンチップドリル：自家骨を採取するために使用する。
- ㉞ SQ ミニガイドフラットナー：歯槽骨を平らにするために使用する。
- ㉟ SQ ミニガイドカウンターシンク：フィクスチャを装着する際、皮質骨の部分にフィクスチャのフランジまたはネック形状を形成するために使用する。
- ㊱ SQ ミニガイドプロファイラー：アバットメントを装着したフィクスチャに固定するために、残存歯槽骨を除去するために使用する。
- ㊲ I-FIX ポイントドリル：湾曲した歯槽骨にドリルの始点を作り、ドリリングを容易にするために使用する。
- ㊳ ミニツイストドリル：歯槽骨の海綿骨部分と皮質部分の穴の加工に使用する。
- ㊴ ポイントドリル：湾曲した歯槽骨にドリルの始点を作り、ドリリングを容易にするために使用する。
- ㊵ OneQ カウンターシンク：フィクスチャを装着する際、皮質骨の部分にフィクスチャのフランジまたはネック形状を形成するために使用する。
- ㊶ パイロットドリル：歯槽骨の海綿骨部分と皮質骨の穴加工に使用する。
- ㊷ シンプルガイドプラスリーマードリル：ガイドホール作成時に使用する。
- ㊸ シンプルガイドプラスイニシャルドリル：フィクスチャを歯槽骨に設置するために、歯槽骨に穴を開ける際に使用する。
- ㊹ ラテラルアプローチリーマードリル：骨の切削を容易にする。
- ㊺ ラテラルアプローチドリル：ボーン・チップ・ドリリングの長さを調整するために使用する。
- ㊻ ボーンプロファイラー：アバットメントを装着したフィクスチャに固定するために、残存歯槽骨を除去するために使用する。
- ㊼ SQ サイナスガイドイニシャルドリル：湾曲した歯槽骨にドリルの始点を作り、ドリリングを容易にする。
- ㊽ SQ サイナスガイドサイナスドリル：上顎洞にフィクスチャを装着するための穴を開けるために使用する。
- ㊾ SQ ミニガイドロングドリル：ボーン・チップ・ドリリングの長さ調整に使用する。
- ㊿ シンプルガイドプラスプロファイラードリル：ボーン・チップ・ドリリングの長さ調整に使用する。

3. 使用後は、1に記載した方法により洗浄・滅菌をする。

各ドリルの推奨回転数は以下の通り。

| ドリル名        | rpm         |
|-------------|-------------|
| SQ リンデマンドリル | 800~1200rpm |
| SQ ストレートドリル |             |
| SQ ステップドリル  |             |

を招くことがあるため、必ず交換すること。

【包装】

包装単位：1 個

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：室温にて保存する

使用回数：50 回未満

【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：Dentis Co., Ltd.

(デンティス)

外国製造業者国名：大韓民国

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| SQ カウンターシンク              |                     |
| SQ カウンターシンクワイド           |                     |
| SQ ガイドフラットナー             |                     |
| SQ ガイドイニシャルドリル           |                     |
| SQ ガイドステップドリル            |                     |
| SQ ガイドプロファイラー            | 100rpm              |
| デンタスガイドアンカー              |                     |
| ツイストドリル                  |                     |
| SQ ガイドカウンターシンク           |                     |
| ガイドホイールドリル               |                     |
| SQ ガイドティッシュパンチ           |                     |
| SQ ミニガイドティッシュパンチ         |                     |
| SQ ガイドリンデマンドドリル          |                     |
| SQ ミニガイドイニシャルドリル         |                     |
| SQ ミニガイドステップドリル          |                     |
| ストレートパイロットドリル            |                     |
| コーティカルパフォーレーションバー (Low)  |                     |
| コーティカルパフォーレーションバー (High) |                     |
|                          | 30000~<br>40000 rpm |
| ボーントリミングバー (Low)         | 800~<br>1200 rpm    |
| ボーントリミングバー (High)        | 30000~<br>40000 rpm |
| シンプルガイドプラスティッシュパンチ       | 800~<br>1200 rpm    |
| シンプルガイドプラスストレートドリル       |                     |
| カーバイドバー                  | 30000~<br>40000 rpm |
| リーマー (DSSR28~DSSR41)     | 800~<br>1200 rpm    |
| リーマー (DSSR28N~DSSR41N)   | 50rpm               |
| ウォールエキスパンダー              |                     |
| トップバー                    |                     |
| トップドリル                   |                     |
| マーキングドリル                 |                     |
| トレフィンドリル                 |                     |
| ガイドドリル                   |                     |
| リンデマンドリル                 |                     |
| OneQ ストレートツイストドリル        |                     |
| ボーンチップドリル                | 50 rpm              |
| SQ ミニガイドフラットナー           | 800~<br>1200 rpm    |
| SQ ミニガイドカウンターシンク         |                     |
| SQ ミニガイドプロファイラー          | 100 rpm             |
| I-FIX ポイントドリル            |                     |
| ミニツイストドリル                |                     |
| ポイントドリル                  |                     |
| OneQ カウンターシンク            |                     |
| パイロットドリル                 |                     |
| シンプルガイドプラスリーマードリル        |                     |
| シンプルガイドプラスイニシャルドリル       |                     |
| ラテラルアプローチリーマー            |                     |
| ラテラルアプローチドリル             |                     |
| ボーンプロファイラー               |                     |
| SQ サイナスガイドイニシャルドリル       |                     |
| SQ サイナスガイドサイナスドリル        | 50 rpm              |
| SQ ミニガイドロングドリル           | 800~<br>1200 rpm    |
| シンプルガイドプラスプロファイラードリル     | 100 rpm             |

【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すること。

【使用上の注意】

1. 包装をとく前に、製品の外観に欠陥がある場合は、返品をすること。
2. 穿孔の際は、組織の損傷を防ぐために、X 線を通じて位置を事前に確認すること。
3. 緩みや異常が発生した場合は、使用を中止すること。
4. 本品の使用回数は 50 回未満であり、超過使用は性能の低下