

機械器具（49）医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 歯科用スチールバー 16669000
S & M ガイデッドサージェリー用バー

【禁忌・禁止】

- ・本品の類似成分及び配合成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

- 1) 製品形状：2 頁、3 頁目の【別表】参照
- 2) 材質：ステンレススチール

**【使用目的又は効果】

本品は歯牙、骨等の硬組織を研削するために用いるステンレス鋼製の回転式研削器具である。

*【使用方法等】

- 1) 本品は未滅菌であるため使用前に必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。またサージカルテンプレートの消毒を行うこと。
- 2) サージカルテンプレートを残存歯に装着する。必要に応じてアンカーピンドリルでアンカーピン GS 用の穴をあける。
- 3) インプラント植立部の歯肉を剥離し、ボーンプロファイラードリルを用いて埋入部位のマーキングを行う。
- 4) イニシャルドリル、シリンダードリル、（必要に応じて）インターメディアイトドリル、カウンターシンクドリル、コンカルドリル（Prama RF のみに使用）、歯科インプラントフィクスチャのタイプ及び径に応じたドリルを用いてインプラント埋入窩を形成する。
尚、硬い骨質の[D1]の際にはタップを用いてインプラント埋入窩へスレッドを形成すること。
- 5) 使用後は、【保守・点検に係る事項】を参考に必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) 使用前に予備回転を行い、振れがないことを確認すること。
- 2) 以下の適正回転速度を厳守し、これ以上の回転数で使用しないこと。

構成品	回転数
各種ドリル	800rpm
タップ	20rpm（トルク値 50Ncm 以下）

- 3) ハンドピースメーカーの指示に従い、シャンクを確実に奥まで挿入して半チャックでないことを確認すること。
- 4) ドリリングの際は必ず注水を行い、骨及びドリルの加熱を防ぐこと。
- 5) 破損、曲がり等の原因になり得るので、本品の使用時に必要以上の力を加えないこと。

*【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) インプラント手術を行うに当たり、包括的な患者評価と術前診断を行い、治療計画を行うこと。
- 2) 本品を口腔内で使用の際は、脱落等による誤飲に注意すること。
- 3) 本品の使用回数が 20 回を超えた場合、または使用回数が 20 回以下の場合であっても金属疲労などにより、本品の刃部の磨耗、破損等の機能低下を発見した際は、新品と交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

- ・高温、多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品の使用後は、表面に付着している血液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに出来るだけ早く除去し、感染防止のために直ちに洗浄、消毒を行うこと。
- 2) 腐食の原因となるため、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤の使用を避けること。
- 3) 超音波洗浄器等で洗浄をする際は、器具同士が接触して損傷することが無いよう注意すること。
- 4) 金属タワシやクレンザー等での清掃は行わないこと。
- 5) 洗浄液の残留がないよう流水にて十分にすすぎを行い、仕上げすすぎには蒸留水を用いること。
- 6) 洗浄、消毒後は汚れ・破損等を点検すると共に、腐食防止のため、速やかに圧縮空気乾燥させること。
- 7) 滅菌は、以下に例示する条件で行うこと。

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	121℃～124℃	20 分以上	15 分以上

- 8) 腐食した器具は滅菌しないこと。また滅菌後にも腐食がないか点検すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：大信貿易株式会社 浜寺営業所

連絡先：0120-382-118

製造業者：スウェーデン&マルティナ社（イタリア）

SWEDEN & MARTINA S.p.A.

【別表】

①ボーンプロファイラー



製品番号	製品名	インプラントシステム
GS-LC-415	ボーンプロファイラー GS 用 D4.15	・プレミアム ・プラマ
GS-LC-550	ボーンプロファイラー GS 用 D5.50	・プラマ RF

②イニシャルドリル



製品番号	製品名	インプラントシステム
GS-F200-415	イニシャルドリル GS 用 D2.00×4.5-4.15	・プレミアム ・プラマ
GS-F200-550	イニシャルドリル GS 用 D2.00×4.5-5.50	・プラマ RF

③シリンダードリル



製品番号	製品名	インプラントシステム
GS-F200-060-415	シリンダードリル GS 用 D2.00×6-4.15	・プラマ
GS-F200-060-550	シリンダードリル GS 用 D2.00×6-5.50	
GS-F200-070-550	シリンダードリル GS 用 D2.00×7-5.50	・プレミアム
GS-F200-085-415	シリンダードリル GS 用 D2.00×8.5-4.15	
GS-F200-085-550	シリンダードリル GS 用 D2.00×8.5-5.50	・プレミアム ・プラマ ・プラマ RF
GS-F200-100-415	シリンダードリル GS 用 D2.00×10-4.15	
GS-F200-100-550	シリンダードリル GS 用 D2.00×10-5.50	
GS-F200-115-415	シリンダードリル GS 用 D2.00×11.5-4.15	
GS-F200-115-550	シリンダードリル GS 用 D2.00×11.5-5.50	
GS-F200-130-415	シリンダードリル GS 用 D2.00×13-4.15	
GS-F200-130-550	シリンダードリル GS 用 D2.00×13-5.50	
GS-F200-150-415	シリンダードリル GS 用 D2.00×15-4.15	
GS-F200-150-550	シリンダードリル GS 用 D2.00×15-5.50	
GS-F200-180-415	シリンダードリル GS 用 D2.00×18-4.15	・プレミアム
GS-F200-180-550	シリンダードリル GS 用 D2.00×18-5.50	
GS-F250-060-415	シリンダードリル GS 用 D2.50×6-4.15	・プラマ
GS-F250-085-415	シリンダードリル GS 用 D2.50×8.5-4.15	
GS-F250-100-415	シリンダードリル GS 用 D2.50×10-4.15	・プレミアム ・プラマ ・プラマ RF
GS-F250-115-415	シリンダードリル GS 用 D2.50×11.5-4.15	
GS-F250-130-415	シリンダードリル GS 用 D2.50×13-4.15	
GS-F250-150-415	シリンダードリル GS 用 D2.50×15-4.15	
GS-F280-060-415	シリンダードリル GS 用 D2.80×6-4.15	・プラマ
GS-F280-085-415	シリンダードリル GS 用 D2.80×8.5-4.15	
GS-F280-100-415	シリンダードリル GS 用 D2.80×10-4.15	・プレミアム ・プラマ ・プラマ RF
GS-F280-115-415	シリンダードリル GS 用 D2.80×11.5-4.15	
GS-F280-130-415	シリンダードリル GS 用 D2.80×13-4.15	
GS-F280-150-415	シリンダードリル GS 用 D2.80×15-4.15	
GS-F300-060-415	シリンダードリル GS 用 D3.00×6-4.15	・プラマ
GS-F300-060-550	シリンダードリル GS 用 D3.00×6-5.50	
GS-F300-070-550	シリンダードリル GS 用 D3.00×7-5.50	・プレミアム
GS-F300-085-415	シリンダードリル GS 用 D3.00×8.5-4.15	
GS-F300-085-550	シリンダードリル GS 用 D3.00×8.5-5.50	・プレミアム ・プラマ ・プラマ RF
GS-F300-100-415	シリンダードリル GS 用 D3.00×10-4.15	
GS-F300-100-550	シリンダードリル GS 用 D3.00×10-5.50	・プレミアム ・プラマ ・プラマ RF
GS-F300-115-415	シリンダードリル GS 用 D3.00×11.5-4.15	
GS-F300-115-550	シリンダードリル GS 用 D3.00×11.5-5.50	
GS-F300-130-415	シリンダードリル GS 用 D3.00×13-4.15	
GS-F300-130-550	シリンダードリル GS 用 D3.00×13-5.50	
GS-F300-150-415	シリンダードリル GS 用 D3.00×15-4.15	
GS-F300-150-550	シリンダードリル GS 用 D3.00×15-5.50	

製品番号	製品名	インプラントシステム
GS-F300-180-415	シリンダードリル GS 用 D3.00×18-4.15	・プレミアム
GS-F340-060-550	シリンダードリル GS 用 D3.40×6-5.50	・プラマ
GS-F340-070-550	シリンダードリル GS 用 D3.40×7-5.50	・プレミアム
GS-F340-085-550	シリンダードリル GS 用 D3.40×8.5-5.50	・プレミアム ・プラマ ・プラマ RF
GS-F340-100-550	シリンダードリル GS 用 D3.40×10-5.50	
GS-F340-115-550	シリンダードリル GS 用 D3.40×11.5-5.50	
GS-F340-130-550	シリンダードリル GS 用 D3.40×13-5.50	
GS-F340-150-550	シリンダードリル GS 用 D3.40×15-5.50	
GS-F340-180-550	シリンダードリル GS 用 D3.40×18-5.50	・プレミアム
GS-F425-060-550	シリンダードリル GS 用 D4.25×6-5.50	・プラマ
GS-F425-070-550	シリンダードリル GS 用 D4.25×7-5.50	・プレミアム
GS-F425-085-550	シリンダードリル GS 用 D4.25×8.5-5.50	・プレミアム ・プラマ ・プラマ RF
GS-F425-100-550	シリンダードリル GS 用 D4.25×10-5.50	
GS-F425-115-550	シリンダードリル GS 用 D4.25×11.5-5.50	
GS-F425-130-550	シリンダードリル GS 用 D4.25×13-5.50	
GS-F425-150-550	シリンダードリル GS 用 D4.25×15-5.50	

④インターメディエイトドリル



製品番号	製品名	インプラントシステム
GS-F2030-550	インターメディエイトドリル GS 用 D2.00/3.00-5.50	・プレミアム ・プラマ

⑤コニカルドリル



製品番号	製品名	インプラントシステム
GS-FK250-085-415	コニカルドリル GS 用 D2.50×8.5-4.15	・プレミアム ・プラマ ・プラマ RF
GS-FK250-100-415	コニカルドリル GS 用 D2.50×10-4.15	
GS-FK250-115-415	コニカルドリル GS 用 D2.50×11.5-4.15	
GS-FK250-130-415	コニカルドリル GS 用 D2.50×13-4.15	
GS-FK250-150-415	コニカルドリル GS 用 D2.50×15-4.15	
GS-FK380-085-415	コニカルドリル GS 用 D3.80×8.5-4.15	
GS-FK380-085-550	コニカルドリル GS 用 D3.80×8.5-5.50	
GS-FK380-100-415	コニカルドリル GS 用 D3.80×10-4.15	
GS-FK380-100-550	コニカルドリル GS 用 D3.80×10-5.50	
GS-FK380-115-415	コニカルドリル GS 用 D3.80×11.5-4.15	
GS-FK380-115-550	コニカルドリル GS 用 D3.80×11.5-5.50	・プラマ RF
GS-FK380-130-415	コニカルドリル GS 用 D3.80×13-4.15	
GS-FK380-130-550	コニカルドリル GS 用 D3.80×13-5.50	
GS-FK380-150-415	コニカルドリル GS 用 D3.80×15-4.15	
GS-FK380-150-550	コニカルドリル GS 用 D3.80×15-5.50	
GS-FK425-085-550	コニカルドリル GS 用 D4.25×8.5-5.50	
GS-FK425-100-550	コニカルドリル GS 用 D4.25×10-5.50	
GS-FK425-115-550	コニカルドリル GS 用 D4.25×11.5-5.50	
GS-FK425-130-550	コニカルドリル GS 用 D4.25×13-5.50	
GS-FK425-150-550	コニカルドリル GS 用 D4.25×15-5.50	
GS-FK500-085-550	コニカルドリル GS 用 D5.00×8.5-5.50	・プラマ RF
GS-FK500-100-550	コニカルドリル GS 用 D5.00×10-5.50	
GS-FK500-115-550	コニカルドリル GS 用 D5.00×11.5-5.50	
GS-FK500-130-550	コニカルドリル GS 用 D5.00×13-5.50	
GS-FK500-150-550	コニカルドリル GS 用 D5.00×15-5.50	

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑥カウンターシンクドリル



製品番号	製品名	インプラントシステム
GS-FCS-A380	プレミアム カウンターシンクドリル GS用 D3.80	・プレミアム ST ・プラマ
GS-FCS-A425	プレミアム カウンターシンクドリル GS用 D4.25	
GS-FCS-A500	プレミアム カウンターシンクドリル GS用 D5.00	
GS-FC-A380SP	プレミアム カウンターシンクドリル GS用 D3.80SP	・プレミアム SP
GS-FC-A425SP	プレミアム カウンターシンクドリル GS用 D4.25SP	

⑦タップ



製品番号	製品名	インプラントシステム
GS-MS-330	プレミアム タップ GS用 φ3.30	・プレミアム ST ・プラマ
GS-MS-A380	プレミアム タップ GS用 φ3.80	
GS-MS-A425	プレミアム タップ GS用 φ4.25	
GS-MS-A500	プレミアム タップ GS用 φ5.00	
GS-MS-A380SP	プレミアム タップ GS用 φ3.80SP	・プレミアム SP
GS-MS-S380	シェルタ タップ GS用 φ3.80	・プラマ RF
GS-MS-S425	シェルタ タップ GS用 φ4.25	
GS-MS-S500	シェルタ タップ GS用 φ5.00	

⑧アンカーピンドリル



製品番号	製品名	インプラントシステム
GS-FPN-148	アンカーピンドリル GS用 D1.48	・プレミアム ・プラマ ・プラマ RF