

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルビット(JMDN コード：32390000)

STUD Anchor 周辺機器

【禁忌・禁止】

本品、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの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】

構成：本品は、次の製品により構成される。

① ハンドドライバー

構造：以下写真の通り。



材質：ステンレス鋼、PPS(ポリフェニレンサルファイド)樹脂

② ドリル φ2.1

構造：以下写真の通り。



材質：ステンレス鋼

③ ハンドドライバーチップ

構造：以下写真の通り。



材質：ステンレス鋼(DLC コーティングあり)

【原理】

歯科矯正治療において、不正咬合の歯を移動させるための矯正力を付与するときの固定源としてスクリューを植立するための誘導孔を形成し、スクリューを植立する。

*【使用目的又は効果】

手動式の手術用穿孔器、及び手術用穿孔器に取り付ける器具を用いる。適切な速度で回転させると、顎骨にドリルの径と同寸法の誘導孔が作製される。本品は再使用可能である。

【適応症例】

- ・ 抜歯症例で臼歯部を近心移動させずに前歯部の舌側移動が必要な場合
- ・ 歯の圧下が必要な場合
- ・ 臼歯の近遠心または頬舌側移動が必要な場合
- ・ スクリューの使用により、侵襲性の高い術式の回避が可能な場合等

【使用方法等】

*【滅菌方法】

購入時は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。

オートクレーブでの滅菌は 115～118℃で 30 分、121～124℃で 15 分、126～132℃で 10 分、又は 134℃で 3 分のいずれかの条件（日本薬局方、ISO17665 等に準拠）で行うこと。ただし、乾燥工程が 135℃を超えてしまう場合は、乾燥工程を省いてください。ケミクレーブ、EOG 及び薬剤での滅菌は、各製造業者の指示に従うこと。

*【使用方法】

1) 皮質骨への穿孔

ドリルをドライバーに装着します。外部注水下で使用し、誘

導孔を形成します。

2) 皮質骨への埋入

ドライバーに装着したドライバーチップの先端にスクリューを装着し、スクリューの使用方法に従い植立します。

*【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 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。
- 2) ドリルは、刃部が鋭いため使用中に患者の術部以外の口腔内、顔面、術者の手指などに傷をつけないように取り扱いには充分注意すること。
- 3) 手術後は、使用・未使用にかかわらず所定の洗浄・滅菌を行うこと。
- 4) 滅菌は、オートクレーブで 115～118℃ 30 分、121～124℃ 15 分、126～132℃ 10 分のいずれかの条件で行うこと。ケミクレーブ、EOG 及び薬剤での滅菌は、各製造業者の指示に従って行うこと。
- 5) ドリルを使用中に切削性の低下や、汚染した恐れのある場合は、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。
- 6) 本品は、常に滅菌後の汚染に注意し、手指、唾液及び未滅菌の器具などが直接触れないようにすること。
- 7) ドリル及びドライバーチップをドライバーに取り付ける際は、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。
- 8) スクリューをドライバーチップに取り付ける際は、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。
- 9) ドリル及びドライバーチップは、患者の口腔外にて、使用前にドライバーに装着し、破損などの支障がないことを確認すること。使用に適さない場合は新しいものと交換すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

薬剤、食品、アクセサリ、化学物質などに過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。

* 2) 重要な基本的注意

- ① スクリューの破折を回避するため、誘導孔を必ず形成すること。
- ② 歯槽粘膜の炎症・過形成、歯槽の損傷、脱落及び破折を回避するため、植立部位の解剖学的精査を行い、衛生状態を維持しやすい付着歯肉部に植立すること。
- ③ 誘導孔の形成に際して、歯根間距離、上顎洞底の位置、下顎管の位置、オトガイ孔の位置、大口蓋孔の位置、切歯管の位置及び皮質骨の厚さを精査するため、X線学的検査を行うこと。
- ④ 劣化（コーティングの剥がれや傷など）・異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
- ⑤ 形状の変更や改造はしないこと。
- ⑥ 本品の使用に際しては、使用前にセミナー等で必要な知識及び技術を実践に習得すること。
- ⑦ 発疹や皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。また、使用により過敏症を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ⑧ 破損、欠け、脱落及び曲がりの原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- ⑨ 誤って床に落としたり、異常な衝撃を与えたりすると、先端部の損傷や嵌合部のズレの原因となるため、注意すること。

- ⑩ ドライバーチップを取り扱う際は、患者の口腔内へのスク
リュウの落下による誤飲を起こさないように注意すること。
- ⑪ ドライバーは、生理食塩水に浸漬すると錆や変色の恐れがあ
るため注意すること。
- ⑫ 本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外で使用しな
いこと。
- ⑬ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

* [保管方法]

- 1) 本品は錆びる恐れがあるため、水分が付着したまま保管しな
いこと。
- 2) 本品は、湿度の高い場所に長時間保管すると錆びる恐れがあ
るため、清潔で湿度が高くない場所に保管すること。
- 3) 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理
的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。
- 4) 錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- 5) 再使用する際には、できるだけ早く洗浄剤を用いて付着物を
除去し、滅菌を行うこと。
- 6) 洗浄剤、防錆剤及び滅菌器については、各製造販売業者の指
示に従い正しく使用すること。
- 7) ドリル及びドライバースタンプは、ドライバースタンプに装着した状態
で保管しないこと。
- 8) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理するこ
と。

* 【保守・点検に係る事項】

- 1) ドリルは 10 回を目途に、切れ味が落ちたら交換する。
- 2) 使用後のドリルは、希釈した洗浄剤に浸漬させ、手術後すぐ
に流水下で予備洗浄をおこなう。洗浄の際は、溝部などの付
着物をブラシなどで完全に除去する。その後、必要に応じて、
希釈した洗浄剤[下記 5) 参照]に浸漬させたまま一定時間
超音波洗浄する。さらに洗浄剤を流水下でよく落とした後に、
精製水に浸漬させて、再び一定時間 超音波洗浄する。超音波
洗浄後は、十分に乾燥させ、滅菌する。
- 3) 長時間、生理食塩水に浸漬すると、錆や変色の発生する恐れ
があるため、手術後は速やかに洗浄する。
- 4) ドリル及びドライバースタンプの洗浄、滅菌は、必ずドライバースタ
ンプから外して行なう。
- 5) 洗浄剤の濃度、浸漬時間、温度などの使用方法は、各メーカー
の指示に従い、正しく使用する。
(洗浄剤は下記を推奨)
 - ・防錆効果のある洗浄剤
 - ・酵素系洗浄剤（ハイジーンウォッシュなど）
- 6) 洗浄後は、錆の発生を防止するため、直ちに水気を拭き取る。
- 7) オートクレーブ滅菌の場合、（器種・条件により）滅菌バッグ
が湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、本品と滅菌
バッグが接していると錆が発生する原因となるため、十分に
乾燥させる。
- 8) 汚染を引き起こす可能性があるため、錆びた器具と一緒に滅
菌・保管しない。
- 9) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるため使用しない。
- 10) 滅菌後は、汚染に注意し、手指、唾液及び未滅菌の器具な
どが直接触れないようにする。
- 11) 滅菌後は、錆がないか点検し、錆が認められた場合は、新
しいものと交換する。また、手指・未滅菌品と接触させな
い。
- 12) 錆、変色の恐れがあるため、以下について留意する。
 - ・血液・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - ・最終洗浄は精製水を使用すること。
 - ・湿度が高く自然乾燥に時間を要する場合は、ドライヤーや
スリーウェイシリンドリッドなどで強制的に乾燥させること。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - ・オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用
しないこと。
 - ・ドリル及びドライバースタンプは、ドライバースタンプと同梱して滅
菌しないこと。
 - ・本品は、個別に滅菌すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社デンテック
住所 : 〒174-0053
東京都板橋区清水町53番5号
電話番号 : 03-3964-2011

発売元 : 株式会社ジーシーオルソリー
住所 : 〒174-8585
東京都板橋区蓮沼町76番1号
電話番号 : (お客様窓口) 0120-108-171