

機械器具 58 整形用機械器具

電動式歯科用インプラント手術器具 JMDNコード：70965002

管理医療機器

プラトンインプラント・ドリルシステム

- 【禁忌・禁止】
- <使用方法>
- (1) 本品のハンドピースへの装着は、本品を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。[器具の破損や脱落につながるおそれがある。]

(2) 本品の加工・改造は行わないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]

(3) 変形や破損した場合は使用しないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]

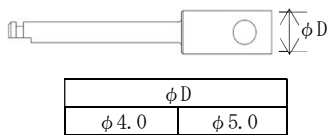
(4) 当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

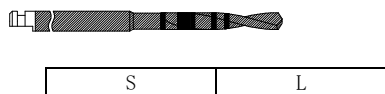
(形状)

レーザーマーク部分 TiNコーティング：黒色
DLCコーティング：銀色

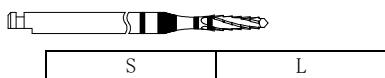
ガイド用サーキュラーパンチ



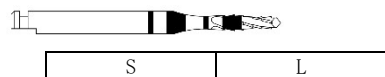
パイロットドリル (TiNコーティング)
パイロットDrill (DLCコーティング)



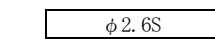
ガイドドリル



**M・ガイドドリル



インプラントドリル (TiNコーティング)
※レーザーマーク:5本



※レーザーマーク:4本

φ2.8S	φ2.8L
φ3.2S	φ3.2L
φ3.5S	φ3.5L
φ4.2S	φ4.2L

ELインプラントドリル (TiNコーティング)



φ2.1S	φ2.1L	φ3.3S	φ3.3L
φ2.4S	φ2.4L	φ3.8S	φ3.8L
φ2.7S	φ2.7L	φ4.3S	φ4.3L
φ3.0S	φ3.0L		

インプラントDrill (DLCコーティング)



φ2.1S	φ2.1L	φ3.2S	φ3.2L
φ2.4S	φ2.4L	φ3.3S	φ3.3L
φ2.6S	φ2.6L	φ3.5S	φ3.5L
φ2.7S	φ2.7L	φ3.8S	φ3.8L
φ2.8S	φ2.8L	φ4.2S	φ4.2L
φ3.0S	φ3.0L	φ4.3S	φ4.3L
φ3.1S	φ3.1L	φ4.7S	φ4.7L

カウンターボアドリル (TiNコーティング)
カウンターボアDrill (DLCコーティング)



ボアツイストドリル (TiNコーティング)
ボアツイストDrill (DLCコーティング)

24-28S	24-28L
35-42S	35-42L

ファイナルツイストドリル (TiNコーティング)



34TS	34TL	37SS	37SL
37TS	37TL	41SS	41SL
41TS	41TL	46SS	46SL
46TS	46TL	51SS-6	51SL-6
51TS-6	51TL-6		

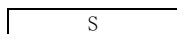
*テーパーツイストDrill (DLCコーティング)



φ3.5-φ3.2 08S	φ4.1-φ3.3 08S	φ4.1-φ3.8 65S
φ3.5-φ3.2 08L	φ4.1-φ3.3 08L	φ4.1-φ3.8 65L
φ3.5-φ3.2 10S	φ4.1-φ3.3 10S	φ4.1-φ3.8 08S
φ3.5-φ3.2 10L	φ4.1-φ3.3 10L	φ4.1-φ3.8 08L
φ3.5-φ3.2 12S	φ4.1-φ3.3 12S	φ4.1-φ3.8 10S
φ3.5-φ3.2 12L	φ4.1-φ3.3 12L	φ4.1-φ3.8 10L
φ3.5-φ3.2 14S	φ4.1-φ3.3 14S	φ4.1-φ3.8 12S
φ3.5-φ3.2 14L	φ4.1-φ3.3 14L	φ4.1-φ3.8 12L
φ4.6-φ4.3 65S	φ5.0-φ4.7 65S	φ4.1-φ3.8 14S
φ4.6-φ4.3 65M	φ5.0-φ4.7 65M	φ4.1-φ3.8 14L
φ4.6-φ4.3 08S	φ5.0-φ4.7 08S	φ6.0-φ5.7 65
φ4.6-φ4.3 08M	φ5.0-φ4.7 08M	φ6.0-φ5.7 08
φ4.6-φ4.3 10S	φ5.0-φ4.7 10S	
φ4.6-φ4.3 10M	φ5.0-φ4.7 10M	
	φ5.0-φ4.7 12S	
	φ5.0-φ4.7 14S	

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ずご参照下さい。

パーフォレーションドリル



カウンターファイナル Drill

(DLC コーティング)



PF3. 5S	PF3. 5L
PF4. 1S	PF4. 1L
PF4. 6S	PF4. 6L
PF5. 0S	PF5. 0L

サイズについては外装の表示ラベルに記載されているほか、ドリル本体にレーザーマーク刻印されている。

(原材料)

ステンレス鋼、TiN コーティング、DLC コーティング

(原理)

歯科用インプラント専用のエンジンを動力源とし、本品を歯科用電動式ハンドピース (JIS T 5504-1 軸部形式 1 : アンクルハンドピース用に対応するもの) に装着し、回転しながら埋入手術に使用する。また、本品表面にはコーティングを施している。視認性のバリエーション、製品の摩耗防止を目的としている。

【使用目的又は効果】

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、穿孔等に用いる。再使用可能である。

【使用方法等】

サージック Pro (認証番号 : 223ALBZX00027000) 等の歯科用インプラント専用のエンジンとともに、インプラントの外科手術に使用します。本品をコントラアンクルハンドピースに装着し、低速回転でインプラントホールを形成します。

- 使用前に本品を滅菌する。
- 本品を以下の手順にて使用する。
 - ガイド用サーキュラーパンチ
歯肉を円形に切り取り、骨を露出させる。
 - ガイドドリル
マーキングとガイドを兼ねたドリル。
 - パイロットドリル、パイロット Drill
レーザーマークを骨内長の目安とし、ガイドホールの拡大を行う。
 - ボアツイストドリル、ボアツイスト Drill
形成窩を拡大し、直後のドリルの誘導孔を形成するためのドリル。
 - インプラントドリル、ELインプラントドリル、インプラント Drill
レーザーマークを骨内長の目安とし、インプラントホールの段階的な拡大を行う。
 - ファイナルツイストドリル、テーパーツイスト Drill、カウンターボアドリル、カウンターボア Drill、カウンターファイナル Drill
仕上形成を行う。
 - パーフォレーションドリル
骨の再生を促すために骨をドリリングして出血させるディコルチケーションを目的としたドリル。
- 使用後は速やかに洗浄剤に浸漬し、超音波洗浄器・ブラシ等を用いて洗浄し、刃部などの付着物を完全に除去する。
- その後、洗浄・消毒及び滅菌をし、乾燥させて保管する。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- 本品の使用に際しては、使用前に講習会等に参加し、必要な知識と技術を実践に習得すること。また、必ずマニュアル等を参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。マニュアル指定のドリルスケジュールに従いインプラントホールの拡大を行うこと。
- 本品の使用に際しては、血液の飛沫などに注意すること。
- 本品は、使用前に必ず口腔外にて、破損などの支障がないことを確認すること。
- 本品は刃部が鋭いため、使用中に患者の術部以外の口腔内、顔面、術者の手指などを傷つけないように取り扱いには十分注意すること。
- 消毒用薬液、洗浄剤の濃度・浸せき時間・温度など使用方法は、各メーカーの指示に従い正しく使用すること。消毒用薬液と

しては次のものを推奨します。

グルタール製剤 (ハイドリットなど)
グルコン酸クロルヘキシジン (ヒビテンなど)

- 次の成分を含む消毒用薬液は、錆への影響が高いので使用しないこと。

塩素系薬液 (次亜塩素酸ナトリウムなど)
過酸化水素系薬液 (オキシドールなど)
強酸性水及び防錆効果のない界面活性剤系薬液
(塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液、両性界面活性剤など)。

- 乾燥滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。
- オートクレーブ滅菌の場合、機種・条件によっては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、その際、滅菌バッグとドリルとが直接接していると錆が発生する原因となるので、必要に応じてバースタンドなどを用いてドリルと滅菌バッグとが直接接触しないようにして滅菌すること。
- 錆びたドリルは、汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていないドリルと一緒に滅菌しないこと。
- 滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合には新しいものと交換すること。
- 錆びるおそれがあるため、次のことについて留意すること。
 - 血液、骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。使用中、使用後のドリルは血液などの凝固を防ぐため、直ちに拭き取るか防錆洗浄剤入りのフレザートルかシャーレに入れて下さい。
 - 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には、ドライヤー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。
- 手術終了後は、すぐに消毒用薬液 (上記 (5) (6) 参照) 又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄剤に浸せきし、その後、ブラシ、超音波洗浄器などを用いて洗浄し、刃部などの付着物を完全に除去すること。
- 廃棄する場合は、地方自治体の条例または規則に従うこと。
- 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ドリルストッパー (届出番号 : 13BX00094000057) の使用を推奨します。

2) 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品は未滅菌製品のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。(オートクレーブ 121℃、20 分間)
- 本品は使用するまで常に滅菌後の汚染に注意し、手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- 本品のハンドピースへの装着の際は、脱着したり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。
- 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、軸ブレなどに支障のないことを確認し、使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
- 本品の使用前に必ず埋入予定のフィクスチャ及びドリルのサイズを確認すること。誤ったサイズでの使用は医療事故につながる危険性があります。
- 本品の使用の際は、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、外部注水により、十分な滅菌生理食塩水の注水下で適正回転数にて使用すること。

推奨回転数

ガイド用サーキュラーパンチ	250 回転以下
パイロットドリル パイロット Drill パーフォレーションドリル	1000 回転以下
ガイドドリル	600～800 回転
インプラントドリル インプラント Drill ELインプラントドリル	400～800 回転
インプラント Drill φ4. 7L インプラント Drill φ4. 7S	400～500 回転
カウンターボアドリル カウンターボア Drill ボアツイストドリル ボアツイスト Drill カウンターファイナル Drill	600 回転以下
ファイナルツイストドリル	200～300 回転
テーパーツイスト Drill	250～500 回転

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ずご参照下さい。

- (7) ファイナルツイストドリル又はテーパーツイスト Drill 使用後にインプラントホール形成深度が不十分な場合は、ストレートタイプドリルを使用しインプラントホールの追加形成を行うこと [テーパ形状ドリルでは形成深度の調整を行うことができない場合があるので注意すること]。
- (8) 滅菌回数及び切削性を考慮した推奨使用限度は 10 回であるが、本品を使用中に切削性が低下したり、汚染した恐れのある場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。
- (9) 長時間、滅菌生理食塩水に漬けておくと錆や変色の恐れがあるので注意すること。
- (10) 破損等の原因となるため、本品使用時に無理な荷重をかけること。
- (11) 本品は以下のフィクスチャ以外には使用しないこと。

販売名	承認番号
ブラトン インプラントⅢ S	21300BZZ00259000
ブラトンインプラント ST	22500BZX00236000
ブラトンインプラント ST-Pro	22500BZX00258000
Eight-Lobe Pro インプラント BiO	22700BZX00005000
Eight-Lobe Pro インプラント SAG	22700BZX00096000
ブラトン インプラント S D	22400BZX00134000
マグフィット M I P	22500BZX00497000
ブラトンインプラント Series φ3.1	22600BZX00021000
ブラトンインプラント S T Bio	30300BZX00182000
ブラトンインプラント S T-Pro Bio	30300BZX00172000

- 3) 相互作用 (他の医療機器との併用に関すること)
〔併用禁忌・禁止〕 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品	本製品は、当社が指定する製品と組み合わせ使用するように設計されています。指定以外の製品とは組み合わせ使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず想定外の不具合が起こる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 本品は、汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理すること。
- 錆びるおそれがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
- 本品は、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。

〔使用期間等〕

切れ味の落ちたドリルは発熱する、ブレード形成窩が大きくなる等の危険があります。そのような場合は使用を中止して新しいドリルと交換して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- 製造販売業者
株式会社デンテック
〒174-0053 東京都板橋区清水町 53 番 5 号
TEL : 03-3964-2011
FAX : 03-3962-5624
- 販売業者
株式会社ブラトンジャパン
〒195-0062 東京都町田市大蔵町 56 鶴川アカデメイアビル
TEL : 042-734-8088 (代)
FAX : 042-737-6708