

機械器具 5 8 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)
ジーシー インプラント R e II ・ ドリルシステム

【禁忌・禁止】

- 1) 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】**

材質：ステンレス鋼

表面処理：DLC(Diamond Like Carbon) コーティング、
シリコーンゴム、チタン合金、
PEEK (ポリエーテルエーテルケトン) 樹脂

構造：本品は、次の製品により構成される。

①ガイドドリル：1 種



②リンデマンボンドリル：1 種



③デプスドリル：2 種



6.5-14、6.5-18

④パイロットドリル：5 種 *



φ2.5、φ2.7、φ3.1、φ3.7、φ4.3

⑤ツイストドリル：14 種 *



φ2.5 {6.5-14、6.5-18} (ピンク)
φ2.95 {6.5-14、6.5-18} (カラーリングなし)
φ3.1 {6.5-14、6.5-18} (カラーリングなし)
φ3.25 {6.5-14、6.5-18} (黄)
φ3.7 {6.5-14、6.5-18} (青)
φ3.85 {6.5-14、6.5-18} (青)
φ4.3 {6.5-14、6.5-18} (緑)

⑥カウンターボアードリル EX：4 種 *



φ3 用 (ピンク)、φ3.8 用 (黄)、φ4.4 用 (青)、φ5 用 (緑)
※セテリオ専用

⑦カウンターボアードリル IN：4 種 *



φ3.4 用 (ピンク)、φ3.8 用 (黄)、φ4.4 用 (青)、φ5 用 (緑)
※ジェネシオ専用

⑧タップ：13 種 *



φ3 用 {6.5-18、6.5-18 ロング} (ピンク)
φ3.4 用 {6.5-18、6.5-18 ロング} (ピンク)
φ3.8 用 {6.5-14、6.5-18、6.5-18 ロング} (黄)
φ4.4 用 {6.5-14、6.5-18、6.5-18 ロング} (青)
φ5 用 {6.5-14、6.5-18、6.5-18 ロング} (緑)

⑨ボーンプロファイルバー EX：1 種 *、**

φ3 用 (ピンク)
※セテリオ専用



⑩ボーンプロファイルバー IN：1 種 *、**

φ3.4 用 (ピンク)
※ジェネシオ専用



⑪フィクスチャートレフィンバー：2 種 *

φ3 用 (ピンク)、φ3.4 用 (ピンク)



⑫ドリルストッパー：8 種

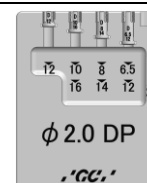


Depth 6.5/12、Depth 8/14、Depth 10/16、Depth 12 (デプスドリル用)

Twist 6.5/12、Twist 8/14、Twist 10/16、Twist 12 (ツイストドリル用) **

⑬ドリルストッパーキット：2 種

ドリルストッパーDepth キット
ドリルストッパーTwist キット



ドリルストッパーホルダー →

※セテリオはエクスターナル、ジェネシオはインターナルタイプのフィクスチャーです。

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：アングルハンドピース用に対応するもの) に装着し、回転しながらインプラント埋入手術に使用する。

【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】

○「ドリル類」

ハンドピースに装着し、使用します。ガイドドリル、リンデマンボンドリル、デプスドリル、パイロットドリル、ツイストドリルは、1200 回転数/分以下で使用します。カウンターボアードリルは、800 回転数/分以下で使用します。ガイドドリル又はリンデマンボンドリル、デプスドリル、パイロットドリル、ツイストドリル、カウンターボアードリルの順序で、骨の穿孔・拡大を進めます。*
各径に対応したドリルを選択し、各長さに応じた目盛りの深さまで穿孔します。使用部位によってはドリルエクステンションを用いて延長します。

○「タップ類」

ハンドピースに装着し、25 回転数/分以下で使用します。ドリル形成窩にネジ山を形成します。各径に対応したタップを選択し、各長さに応じた目盛りの深さまでネジ山を形成します。

○「ボーンプロファイルバー類」*

フィクスチャーからカバースクリューを撤去し、フィクスチャー種に対応したボーンプロファイルキャップを接続します。ボーンプロファイルバー類をハンドピースに装着し、25 回転数/分以下で使用します。ボーンプロファイルキャップをガイドにして切削を進め、フィクスチャー周囲の余剰な骨を除去します。骨片、軟組織などの介在がないことを確認して、ヒーリングアパットメントを締結します。

- 「フィクスチャートレフィンバー」＊
ハンドピースに装着し、1200 回転数/分以下で使用します。フィクスチャー周囲の骨を除去して、フィクスチャーの撤去を容易にします。付与された目盛りから切削深さを確認できます。
- 「ドリルストッパーキット」
各ドリルの径に適した本品の中から、インプラントの埋入深度に適した長さのドリルストッパーを選択し、ドリルに装着します。その後はドリルストッパーを目安に各ドリルの使用方法のとおり穿孔を行います。使用後は、ドリルストッパーとドリルストッパーホルダーを別々に洗浄、乾燥し、ドリルストッパーをドリルストッパーホルダーの溝に装着して滅菌、保管を行います。

【使用方法等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術前の診断により解剖学的ランドマークの位置を把握し、綿密な治療計画を立てておくこと。＊
- ③本品のハンドピースへの取り付けは、脱落したり器具の破損などにつながらないように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。[口腔内に落下する恐れがあるため]
- ④本品は、使用前に必ず種類・サイズを確認し、適切なものを使用すること。
- ⑤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、芯ブレなどに支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
- ⑥本品は、使用の際、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、生理食塩水による十分な注水下で使用する。ガイドドリル、リンデマンボンドリル、デブスドリル、パイロットドリル、ツイストドリル、フィクスチャートレフィンバーは、1200 回転数/分以下で、カウンターポアードリルは、800 回転数/分以下で、タップ類、ボーンプロファイルバー類は、25 回転数/分以下で、外部注水下で使用する。穿孔中は骨片が除去されるようドリルを上下に動かすこと。ボーンプロファイルバー類は、ボーンプロファイルキャップが強く締まる恐れがあるので 10N・cm 以下で使用する。＊、**
- ⑦ボーンプロファイルバー類やフィクスチャートレフィンバーは刃が薄いため、刃こぼれなどに充分注意すること。特に、使用中にフィクスチャーと接触させないこと。＊
- ⑧本品を使用中にコントラからの外部注水がドリルに当たりにくい場合、アシスタントによる外部からの注水を行なうこと。またドリルストッパーによる外部注水が飛散する場合は、注水量の調節やバキュームを使用すること。[骨火傷を起こす恐れがあるため]
- ⑨ドリルストッパーを使用する場合、ドリルストッパーがドリルに真っ直ぐ装着されていることを確認してから使用すること。
- ⑩ドリルストッパーを使用する場合は、使用前に患者の口腔外で嵌合を確認すること。
- ⑪ドリルストッパーのドリルへの着脱は、必ずドリルストッパーホルダーを用いて行い、刃部に指等が触れないようにすること。
- ⑫ドリルストッパーは、ドリルストッパーホルダーの所定の位置に収納すること。
- ⑬本品を使用中にドリルストッパーが骨に接触したことを確認した場合、それ以上、骨に押し当てないこと。
- ⑭ドリルストッパーを使用する場合、穿孔前にドリルストッパーを装着し、回転させた状態でコントラからの注水が充分に得られることを確認すること。注水が回転外周方向へ飛散しドリルへ届きにくい場合、十分な冷却効果が得られず、発熱により骨火傷の原因となる可能性があるため、他の注水を併用しドリルへの十分な水量を確保すること。

【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)
 - ①薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等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本品の使用により発疹などの過敏症を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。

- ②本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ③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確実に習得すること。また、必ずマニュアルを参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。＊
- ④本品の使用に際しては、公的機関が認可した防塵マスク、保護メガネなどを着用すること。[血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため]
- ⑤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。
- ⑥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充分注意すること。
- ⑦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。＊
- ⑧滅菌はオートクレーブにて行うこと。(115～118℃で 30 分、121～124℃で 15 分、126～132℃で 10 分のいずれかの条件で行ってください。)
- ⑨本品は、常に滅菌後の汚染に注意し、手指、唾液、未滅菌の器具などが直接触れないようにすること。
- ⑩変形や破損した場合は使用しないこと。＊
- ⑪本品の加工、改造などをしないこと。
- ⑫本品は、【使用目的又は効果】及びマニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑬本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

3) 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- ①本品の使用には、弊社推奨のモーターを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ①本品は、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理する。[汚染及び錆を防ぐため]
- ②本品は、水分が付着したまま保管しない。(特にリンデマンボンドリルの保管には、注意してください。)[錆びる恐れがあるため]
- ③ドリルストッパーは、ドリルに装着した状態で保管しない。
- ④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。

【有効期間】

- ①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。[切削性の低下したドリルは、過剰な発熱を起こしたり、プレを起こして穿孔径が大きくなる恐れがある]
- ②ドリルストッパーの着脱力の低下、変形、摩耗を確認した場合には、新しいものと交換する。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品は、使用後は生理食塩水に浸漬させ、手術後はすぐに流水下で予備洗浄を行う。次に、洗浄剤 (下記 6 参照) を使用し洗浄を行う。洗浄後は充分に乾燥させ、滅菌する。＊
- 2) 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ので、手術後は速やかに洗浄する。
- 3) ドリルストッパーの洗浄、滅菌は、必ずドリルから外して行なう。
- 4) ドリルストッパーの洗浄時に嵌合部が変形しないように注意する。
- 5) ストッパーとドリルストッパーホルダーは別々に洗浄する。
- 6) 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。
洗浄剤は下記のものをお薦めします。
防錆効果のある洗浄剤、酵素系洗浄剤 (ジーシー ハイジーンウォッシュなど) ＊
- 7) 洗浄を行った後には、錆の発生を防止するため、直ちに水気を拭き取り保管する。
- 8) オートクレーブ滅菌の場合、器種・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、本品と滅菌バッグが直接接していると錆が発生する原因となるので、専用ボックスや R ーマルチオーガナイザー、必要に応じてパ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する。＊

- 9) 滅菌は、チャンバー内に器具を詰め込みすぎず、適度な数量にて行う。なお、乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しない。
- 10) 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。また、手指・未滅菌品と接触させない。
- 11) 錆びた器具は、汚染を引き起こす可能性があるので、錆びていない器具と一緒に滅菌しない。
- 12) 錆、変色の恐れがあるため、以下のことについて留意する。
 - ・血液・骨が凝固付着したまま乾燥させない。
 - ・最終洗浄は精製水を使用する。
 - ・湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーやスリーウェイシリンジなどで強制的に乾燥させる。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しない。
 - ・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。

【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

住所 : 〒113-0033

東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号

電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480