2022 年 10 月 1 日制定（第 1 版）

届出番号：09B1X10003000011

器 58　整形用機械器具
一般医療機器　手術用ドリルビット

A’ s ドリルセット

【警告】
〈使用方法〉
1) 本製品は未滅菌の状態であるため、必ず適切な方法で滅菌を行った後に使用すること。(【保守・点検に係る事項】参照)
2) 本製品は、【使用方法等】、【使用上の注意】を熟読した上で適正に使用すること。適正に使用しない場合、折損を生じる可能性があるので十分注意すること。

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1) 歯科インプラント治療や一般的な口腔外科手術が不適用となる患者には使用しないこと。
2) 本製品を変形させたり切削したりするなどの加工・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恐れがある。]
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恐れがある。]
〈併用医療機器〉
当社が指定する以外の器具と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】
本器具は、天然歯が失われた場合に歯科用インプラント体を顎骨内に埋入する為の手術に用いる器具であり、適切な速度で回転させ、正確に顎骨内に本器具の径と同じ寸法の孔や溝を形成することを目的とするものである。

(1) 一般的名称：歯科用インプラント手術器具

部品規格	形状	材質
プレシジョンドリル（ショート／ロング）		ステンレス
ツイストドリル（ショート／ロング）		ステンレス
ダイヤモンドグルービングバー		ステンレス ダイヤモンド

【使用目的又は効果】
本品は、天然歯が失われた場合に歯科用インプラント体を顎骨内に埋入する為の手術に用いる器具であり、適切な速度で回転させ、正確に顎骨内に本器具の径と同じ寸法の孔や溝を形成することを目的とするものである。本器具の最初の使用、及び使用した本器具は充分な洗浄と再滅菌を行ったあと再使用可能である。

【使用方法等】
〈使用方法〉
本器具は必ず滅菌を行った後に使用すること。(「保守・点検に係る事項」の項参照)外科用ハンドピースに装着し、十分な注水下で骨の穿孔・拡大形成を行う。
1) インプラント埋入位置に歯牙等が残っている場合は抜歯、消毒を行う。
2) インプラント埋入位置周囲の歯肉を剥離させドリルの穿孔位置、方向性を CT 像等を用いて確認する。
3) 一般的な歯科用ボールタイプのダイヤモンドバー、カーバイドバー等でダイヤモンドグルービングバーの先端をセットするための穴あけを行う。
4) 穴あけしたところにダイヤモンドグルービングバー先端を差し込み、バー自体を倒し顎骨表面に溝付けを行う(適用回転数 50～100 rpm)。
5) 溝付けした部分にプレシジョンドリルを添わせて、インプラント体の埋入孔を形成するツイストドリルの起始点を付与させる(適用回転数 50～100 rpm)。
6) ツイストドリルを用いて必要深さまでドリルで埋入孔を形成する(適用回転数 50～100 rpm)。
7) 必要の場合、直径の大きいツイストドリルを用いて埋入孔を拡大形成する(適用回転数 50～100 rpm)。
8) インプラント体の埋入方法等は各メーカーの指示に従うこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 本品を使用した治療を行う前に、患者へ治療法・危険性等について十分な説明を行い、同意を得ること。
2) 本品を使用する際は、器具の使用方法、構成、術式をよく理解した上で手術を行うこと。
3) 本品の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。(「保守・点検に係る事項」の項参照)[メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。]
4) 本品の使用前に機器の破損、損傷のないことを確認の上使用すること。 破損、損傷の認められた場合は使用しないこと。
5) 本品を取り扱う時は、患者口腔内への落下による誤飲を起こさないよう充分に注意すること。
6) 本品を取り扱う時は、異種金属との接触を出来るだけ避けること。
7) 本品を取り扱う時は、過度な衝撃は避けること。
8) 本品は、歯科医療有資格者以外使用しないこと。
9) 本品は、国内での使用が認められたものであり、海外での使用には責任を負いかねます。
10) 本品は、医師間での共用は絶対に行わないこと。
11) 本品はサージカルトレーを含めた構成品で術式が成り立つドリルセットであるため、当該セットからドリル等の単品を他歯科医師等へ販売、授与、貸与は避けること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
[併用禁止・禁止](併用しない事)

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器具	器具・インプラントの破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある為、組み合わせて使用しないこと	想定していない不具合が起こる恐れがある。

3. 不具合・有害事象

重大な不具合

器具の強度を上まわる過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破損・折損したりする恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法、保管期限

1) 本器具は、未開封の状態であれば特定の保管方法によらなければその品質を確保する事が困難ではなく、さらには経時的に品質の低下を来たす恐れもない事から保管期限は定めていない。
2) 使用後、洗浄後は腐食防止の為、予め付属するオートクレーブ可能なサージカルトレーに組付け、滅菌紙包装を行いオートクレーブ処理の後、十分に乾燥させて清浄な場所に保管することを推奨する。
3) 本品は、直射日光の当たらない場所、高温多湿な保管場所は避けること。
4) 歯科医療従事者以外が触れないような適切な場所で保管、管理を行うこと。

2. 使用回数制限

本器具の使用回数制限は下表を目安とすることとし、使用回数制限に満たない場合であっても切削性能が低下した場合は、使用を中止し交換することを推奨する。

部品規格	推奨使用回数制限
プレシジョンドリル	50 回
ツイストドリル	20 回
ダイヤモンドグルービングバー	200 回

【保守・点検に係る事項】

1) 滅菌方法

オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

滅菌条件例（第 16 改正日本薬局方 参考情報 G4.微生物殺滅法 2.滅菌法の 2.1.加熱法(i)高圧蒸気法 による）

保持温度	保持時間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

2) 使用前の滅菌について

オートクレーブ滅菌は、精製水を使用し、手術の 1～2 時間前に実施することを推奨する。また、オートクレーブ後は必ず乾燥を行う事。

3) 術中の器具の取り扱い

使用した本品は、滅菌精製水や生理食塩液の入ったシャーレ等の中に入れ、乾燥させないこと。

4) 使用後の洗浄手順

①本品の使用後は、血液などの目に見える汚れを、中性洗剤を使用して、ブラシ等で落とすこと。
②消毒は、消毒用アルコールやアルデヒド系消毒剤を使用し、消毒剤のメーカーの指示に従って消毒すること。塩素系・シュウ酸系・過酸化物系・強酸性水を含有する消毒剤・洗浄剤は腐食や変色の原因となるので使用しないこと。
③洗浄剤や消毒剤を使用した際には、水道水で流水洗浄を十分に行うこと。
④流水洗浄の後に、精製水を用いて超音波洗浄を 5 分間行うこと。この際、器具同士が接触しないように、ガーゼなどで包んで行うこと。
⑤超音波洗浄後、消毒用アルコールやエタノールに器具を浸した後、取り出して自然乾燥にてすること。

【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：日本ピストンリング株式会社
新製品事業開発部
連　絡　先：0120-677-344