*2024年3月改訂（第2版）
2023年1月作成（第1版）

認証番号：228ALBZX00020000

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 70965002
管理医療機器

**再使用禁止**

# ネオス用インスツルメント

**【禁忌・禁止】**

1) ラウンドバー、ランスドリル、パイロットドリル、ツイストドリル（ストレート）、ツイストドリル（テーパー）、ショートドリル（ストレート）、ショートドリル（テーパー）、ドリルストップは再使用禁止
2) 併用を意図している歯科用インプラントシステム以外に使用しないこと。［他社製品を併用した場合予後不良を起こすことがある。］

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状及び寸法

○ ラウンドバー　（1種類）

○ ランスドリル　（1種類）

○ パイロットドリル　（1種類）

○ ツイストドリル（ストレート）
φ2.2、2.85、3.0、3.2、3.4、3.6、3.9、4.1、4.4、4.6、4.9、5.1、6.0 の13種類がある。

○ ツイストドリル（テーパー）
φ3.0、3.4、3.9、4.4、4.9、5.5 の6種類がある。

○ ショートドリル（ストレート）
φ2.2、3.0、3.4、3.9、4.4、4.9の6種類がある。

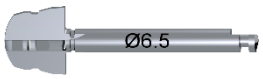
○ ショートドリル（テーパー）
φ2.2、3.0、3.4、3.9、4.4、4.9 の6種類がある。

○ カウンターシンク（ストレート）
φ3.25、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5 の6種類がある。

○ カウンターシンク（テーパー）
φ3.5、4.0、4.5、5.0、5.5 の5種類がある。

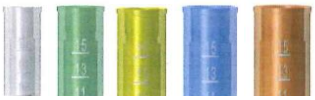
○ カウンターシンク
カウンターシンクφ6.0

カウンターシンクφ6.5




○ スクリュータップ
φ3.25、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5 の6種類がある。

○ ドリルストップ　（25種類）
ドリルストップ 7mm、ドリルストップ 9mm、
ドリルストップ 11mm、ドリルストップ 13mm、
ドリルストップ 15mm の5種類に、それぞれ5種類の直径がある。



φ2.2 （クリア）、φ3.0 （緑）、φ3.4 （黄）、
φ3.9 （青）、φ4.4 （オレンジ）

○ インプラントインサーター，SP
17mm、22mm、32mm の3種類がある。

○ インプラントインサーター，NP
24mm、32mm の2種類がある。

○ Neo スクリュードライバー
22mm、32mm の2種類がある。

○ iGO スクリュードライバー
22mm、32mm の2種類がある

取扱い説明書を必ずご参照下さい。

○ ボールドライバー（1 種類）

○ ドリルエクステンダー　（1 種類）

**【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骨等の切削、切除、穿孔等に用いること。歯科用インプラントの外科手術に用いる手動式で再使用可能な器具（器具の挿入・除去、スクリューの締結、骨孔の深さや角度確認等を行う器具）を含む。

**【使用方法等】**

［併用医療機器］

以下の歯科用インプラントとの併用を意図している。

○ 販売名：ネオス インプラント
　承認番号： 22700BZX00083000
○ 販売名：ネオス　アクセスアバットメント（滅菌済）
　承認番号： 22700BZX00092000
○ 販売名：ネオス　アクセスアバットメント（未滅菌）
　承認番号： 227ALBZX00002000
○ 販売名：ネオス　アバットメント（未滅菌）
　承認番号： 22700BZX00084000
○ 販売名：ネオス　アバットメント（金合金・未滅菌）
　承認番号： 22700BZX00085000
○ 販売名：ネオス　アバットメント（チタン合金・未滅菌）
　承認番号： 23000BZX00120000

1.使用前の準備：

1) 使用する歯科用インプラントのサイズに応じて適切なサイズのドリルを選択する。
2) 使用するドリルの表面に欠けや傷等の異常が無いこと、及び滅菌済みであることを確認する。

2.使用中の操作：

1) ラウンドバーを歯科用電動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、インプラント埋入部位上の皮質骨に適切なドリル刺入点をマーキングする。ラウンドバーの推奨回転数は 800～2000rpm である。
2) ランスドリルを歯科用電動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、皮質骨への起始点形成・皮質骨貫通を行う。ランスドリルの推奨回転数は 800～2000rpm である。
3) パイロットドリルを歯科用電動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、注水を行いながらランスドリルで起始点形成した骨孔を拡大する。パイロットドリルの推奨回転数は 800～2000rpm である。
4) ツイストドリル(ストレート)、ツイストドリル(テーパー)、ショートドリル（ストレート）、又はショートドリル（テーパー）を歯科用電動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、パイロットドリルで拡大した骨孔を直線状に形成する。ツイストドリル（ストレート）、ツイストドリル（テーパー）、ショートドリル（ストレート）及びショートドリル（テーパー）の推奨回転数は 800～2000rpm である。
　必要に応じてドリルストップを装着し、ツイストドリル（ストレート）又はツイストドリル（テーパー）の穿孔深さを調整する。尚ドリルストップは、ショートドリル（ストレート）及びショートドリル（テーパー）には使用できない。
5) カウンターシンク（ストレート）、カウンターシンク（テーパー）又はカウンターシンクを歯科用電動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、注水を行いながらツイストドリル（ストレート）、ツイストドリル（テーパー）、ショートドリル（ストレート）、又はショートドリル（テーパー）で拡大形成した骨孔を最終形成する。カウンターシンク（ストレート）、カウンターシンク（テーパー）及びカウンターシンクの推奨回転数は 800rpm である。
6) スクリュータップを歯科用電動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、注水を行いながらカウンターシンク（ストレート）又はカウンターシンク（テーパー）で最終形成した骨孔を、使用する歯科用インプラントに適合した形状にタッピングする。スクリュータップの推奨回転数は 20rpm である。
7) 上記のドリル又はタップを回転させる際、隣接歯との間隙が狭い等、ハンドピースが干渉して作業できない場合にドリルエクステンダーを連結して軸を延長する。
8) インプラントインサーターを使用して、歯科用インプラントの埋植を行う。インプラントインサーターの推奨回転数は 20rpm である。
9) Neo スクリュードライバー又は iGO スクリュードライバーを使用して歯科用インプラントのアバットメント又はアバットメントスクリューをインプラントに締結する。Neo スクリュードライバーの推奨回転数は 20rpm 以下、iGO スクリュードライバーの推奨トルクは、インプラントサイズ径がφ3.5-6.5 の補綴に対し 32N・cm、インプラントサイズ径がφ3.25 の補綴に対し 20N・cmである。
10) インプラントにボールアバットメントを装着する際はボールドライバーを用いる。ボールドライバーの推奨速度は 20rpm 以下である。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1. ドリルを使用する際は、骨の損傷を防止するため、必ず注水を行うこと。
2. 術前計画を行い、適切なサイズのドリルを選択すること。

**【使用上の注意】**

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）
平成 26 年 10 月 31 日事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

［重要な基本的注意］

本品の使用により発疹、皮膚炎、潰瘍等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、すぐに医師の診察を受けさせること。

［相互作用］

他社製品を併用した場合予後不良を起こすことがあるので、併用を意図している歯科用インプラントシステム以外に使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 過度の荷重がかからないように保管すること。
2. 室温で保管すること。

**【保守・点検に係る事項】**

使用後の処置（再使用禁止のものを除く）：

1. 付着した血液等を十分に洗浄して乾燥させる。
2. 滅菌バックに入れ、以下の条件で滅菌を行う。
　○滅菌の種類：オートクレーブ滅菌
　○温度と時間：121℃／20 分以上（140kPa）

**【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 | 白水貿易株式会社 |
| 製造国 | スウェーデン |
| 製造業者 | Neoss AB |
| 販売業者 | 株式会社デンタリード |
| 電話番号 | 06-6396-4448 |
| FAX番号 | 0120-24-0892 |
| ホームページ | https://www.dentalead.co.jp/ |