

機械器具 58 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

S P I サージカルインスツルメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本品は、歯科用ハンドピースに接続して歯科用インプラントの外科手術に用いる滅菌済の器具である。本品は、「ベクト パイロットドリル」、「ベクト ツイストドリル」、「エレメント プロファイルドリル」、「コンタクト プロファイルドリル」から構成される。

(単位：mm)

種類	形 状	全長	呼称
ベクト パイロット ドリル		29	—
		33.5	—
		40	—
ベクト ツイスト ドリル		29	2.8
			3.5
			4.3
			5.3
		34	2.8
			3.5
			4.3
			5.3
		40	2.8
			3.5
			4.3
			5.3
エレメント プロファイル ドリル		29	3.5
			4.0
			4.5
			5.0
			6.0
			6.0
コンタクト プロファイル ドリル		29	3.5
			4.0
			4.5
			5.0
			6.0
			6.0

【体に接触する部分の主な組成】

ステンレス鋼

【原理】

本品を歯科用ハンドピースに接続し、回転運動をさせることによって、骨の切削、切除、穿孔を行う。

【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の切削、切除、穿孔に用いる。

【使用方法等】*

【使用方法】

本品を歯科用ハンドピース（JIS T 5912：2015 に適合するメタルチャックシステムのハンドピース／一般的名称「電動式骨手術器械」等）に取り付け、モーターを回転させ、注水下で使用する。

以下に、本品を用いた一般的な使用方法について示す。

- インプラント埋入窩の基本形成
ベクト パイロットドリル及びベクト ツイストドリルを用いて、インプラント埋入窩を形成する。用いるドリルのサイズは、先端径の小さなものから順に大きな径へと移行し、埋植するインプラントフィクスチャの骨内部径に対応するドリルで基本形成を終了する。
- インプラント埋入窩の最終形成
必要に応じて、埋植するインプラントフィクスチャの種類及びショルダー部のサイズに対応するエレメント プロファイルドリル、もしくはコンタクト プロファイルドリルを用いてインプラント埋入窩の最終形成を行う。
- 本品は一回限りの使用で再使用できない。使用後は廃棄する。

【組み合わせて使用する医療機器】

- 本品は以下と組み合わせて使用する。

販売名	承認番号
SPI システムインプラント	22000BZX01433000
イニセルインプラント	30200BZX00086000

本品		S P I システムインプラント イニセルインプラント
種類	呼称	種類
ベクト パイロットドリル	—	エレメント コンタクト
ベクト ツイストドリル	2.8	エレメント コンタクト
	3.5	
	4.3	
	5.3	
エレメント プロファイルドリル	3.5	エレメント
	4.0	
	4.5	
	5.0	
コンタクト プロファイルドリル	6.0	コンタクト
	3.5	
	4.0	
	4.5	
	5.0	
	6.0	

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) ハンドピースメーカーの指定に従って軸部を奥まで挿入し、確実にロックされていることを確認すること。
- (2) 使用前に回転させて振れがないことを確認すること。
- (3) 本品は、回転させた状態で穿孔を始めること。
- (4) 本品は、骨内で回転を止めないように使用すること。
- (5) 本品は、逆回転で使用しないこと。
- (6) 破損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
- (7) 術中は外部注水により冷却効果を確保し、常に断続的なポンピングで行うこと。
- (8) 使用回転数は、下表を目安とすること。

種 類	呼称	回転数 (rpm)
ベクト パイロットドリル	全部	800
ベクト ツイストドリル	2.8	600
	3.5	500
	4.3	400
	5.3	300
エレメント プロファイルドリル	全部	250 ～ 300
コンタクト プロファイルドリル		

- (9) ベクト パイロットドリル 29 mm 及びベクト ツイストドリル 29 mm は、長さ 14 mm までのインプラントフィクスチャに使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管の条件】

滅菌状態が損なわれないように密封状態のまま保管すること。

【使用期限】

包装又は表示ラベルに記載の※使用期限までに使用すること。

[自己認証（外国製造業者データ）による。]

※ 例 2025-08 は使用期限 2025 年 8 月 を示す。

2025-08-31 は使用期限 2025 年 8 月 31 日 を示す。

【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： **株式会社モリタ**

電 話 番 号： 06-6380-2525

外国製造業者： トーメン メディカル AG
Thommen Medical AG

国 名： スイス

【お問い合わせ先】

問 合 せ 窓 口： 株式会社モリタ お客様相談センター

電 話 番 号： 0800-222-8020（無料）

F a x 番 号： 0800-222-6480（無料）

E - m a i l： e-customer@morita.com