

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルビット(JMDN コード：32390000)

Neo CMI インプラント手術ドリルビット

【 禁忌・禁止 】

- ・本品に対して、発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用をしないこと。

【 形状・構造及び原理等 】 ※/※※

1. 構成

- 1) Lindemann Drill
- 2) Screw Fixation Drill
- 3) SinusAll Initial Drill
- 4) SCA Initial Drill
- 5) Twist Surgical Drill
- 6) IS Cortical Drill
- 7) SinusAll Drill
- 8) EB Bone Profiler
- 9) IS Bone Profiler
- 10) Bone planer
- 11) Trephine Drill
- 12) Dia marker
- 13) S-Reamer
- 14) C-Reamer
- 15) C-Guide Reamer
- 16) LS-Reamer
- 17) Bone Expander
- 18) Bone Trimmer
- 19) Safe Disk
- 20) Profile Tap
- 21) Side Cutter
- 22) Drill Extension
- 23) Claw
- 24) Reverse Drill
- 25) Auto Chip Maker
- 26) Auto Chip Maker Set
- 27) NeoGuide Point Drill
- 28) NeoGuide Twist Drill
- 29) NeoGuide Taper Drill
- 30) NeoGuide Cortical Tap
- 31) Cortical Drill
- 32) Cortical Tap
- 33) NeoGuide Initial Drill
- 34) NeoGuide Bone Trimmer
- 35) NeoGuide Full Tap
- 36) NeoGuide Cortical Drill
- 37) Surgical Tap
- 38) Point Drill
- 39) NeoGuide Single Drill
- 40) NeoGuide Immediate Placement Drill
- 41) NeoGuide Sinus Twist Drill
- 42) Twist Stop Drill
- 43) NeoGuide Sinus S-Reamer
- 44) NeoGuide Sinus C-Reamer
- 45) NeoGuide Lateral Anchor Pin Drill
- 46) Maxy-Hard
- 47) Maxy-Soft

2. 原理

タップドリル、S ミニタップドリル、プロファイルタップ（S タイプと L タイプ）、ガイドプロファイルタップ以外の構成品は、能動型の手術器具に接続し回転させることで、骨を拡大・形成、骨孔の最終形成をすることができる。タップドリル、S ミニタップドリル、プロファイルタップ（S タイプと

L タイプ）、ガイドプロファイルタップは、手動式の手術器具に接続し回転させることで、骨孔の最終形成をすることができる。

3. 原材料：ステンレス鋼／AlTiN コーティング／TiN コーティング

【 使用目的又は効果 】

本品は、手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具である。適切な速度で回転させことで、骨の貫通、形成・拡大、骨孔の最終形成を行うことができる。

【 使用方法等 】

1. 使用前の準備：

- 1) 各ドリルが滅菌済されていることを確認する。また表面に欠けや傷等が無いことを確認する。

2. 使用中の操作：

- 1) 各ドリルを能動型の手術器具に接続する。
- 2) 能動型の手術器具を回転させながら骨を拡大・形成、骨孔の最終形成をする。
- 3) タップドリル、S ミニタップドリル、プロファイルタップ（S タイプと L タイプ）、ガイドプロファイルタップは、手動式の手術器具に接続し回転させながら骨孔の最終形成を行う。

3. 使用後の処置：

- 1) 各ドリルに付着した血液、体液、組織等が乾燥する前に、洗浄液等に浸漬し、洗浄を行う。
- 2) 十分に乾燥させた後、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
 - 時間と温度：132℃/3 分以上（真空脱気プレバキューム式）
121℃/40 分以上（重力加圧脱気式）

<使用方法に関連した使用上の注意>

- 1) 適切なサイズのドリルを選択すること。
- 2) 使用前に本品の状態を確認すること。
- 3) ドリルを使用する際は、骨への加熱を防止するため、必ず注水を行うこと。

【 使用上の注意 】

<重要な基本的注意>

- 1) 患者の全身の疾患の有無を把握して、確実な治療計画を立案すること。
- 2) 破損している場合は使用しないこと。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 本品は、高温、多湿を避けて、保管すること。
2. 本品は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

製造販売業者： 和田精密歯研株式会社
大阪府大阪市東淀川区西淡路 3-15-46
06-6321-8551
製造業者： Neobiotech Co., Ltd.
ネオバイオテック（韓国）