

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
(整形外科用バー、歯科用インプラント手術器具)

バイオフィックス ドリル

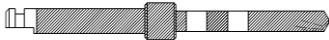
【禁忌・禁止】

- 電動式歯科用インプラント手術器具に該当の構成品
 - 本品又は類似成分の合金に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
 - 骨量が少なく骨質が劣る患者、及び骨粗しょう症等の骨疾患のある患者には使用しないこと。
 - 適用部位又はその周囲に腫瘍、嚢胞、外傷、炎症などの病変を有する患者には使用しないこと。
 - 創傷治癒機能が正常でない患者には使用しないこと。
 - 口腔衛生が不良な患者又は口腔衛生が維持できない患者には使用しないこと。
 - 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、消毒、滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
 - [併用する医療機器]以外との併用は、本品との適切な組み合わせが得られず、製品の弛み、磨耗、変形等が発生するため行わないこと。[相互作用の項参照]
 - 変形や破損、又は磨耗等により切削性能が低下した場合は使用しないこと。
 - 本品の加工、改造は行わないこと。
- ** 2. 上記1項以外の構成品については、【形状・構造及び原理等】14)に記載の届出の添付文書のとおり。

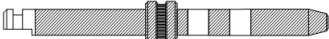
【形状・構造及び原理等】

- 電動式歯科用インプラント手術器具に該当の構成品
 - * [原材料] ステンレス鋼、チタン合金、シリコンゴム
 - * [表面処理] DLC(Diamond Like Carbon)コーティング、陽極酸化処理
- [形状] 本品の構成品は次のとおり。
* (SSはスーパーショート、Sはショート、Lはロングを示す。)

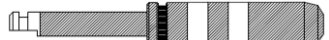
* 1) ツイストドリル (3種類)

形状	サイズ
	SS、S、L


* 2) パイロットドリル (12種類)

形状	種類	サイズ	色
	φ3.0用	SS、S、L	黄
	φ3.5用	SS、S、L	赤
	φ4.0用	SS、S、L	青
	φ4.5用	SS、S、L	緑


** 3) パイロットドリル フォー ハードボーン

形状	サイズ	色
	S	緑


* 4) アディショナルドリル (4種類)

形状	種類	サイズ	色
	φ3.0用	S	黄
	φ3.5用	S	赤
	φ4.0用	S	青
	φ4.5用	S	緑

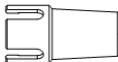
* 5) コーティカルドリル (4種類)

形状	種類	色
	φ3.0用	黄
	φ3.5用	赤
	φ4.0用	青
	φ4.5用	緑


* 6) スレッドタップドリル (12種類)

形状	種類	サイズ	色
	φ3.0用	SS、S、L	黄
	φ3.5用	SS、S、L	赤
	φ4.0用	SS、S、L	青
	φ4.5用	SS、S、L	緑

* 7) ドリルストッパー (9種類)


形状	種類	サイズ
	TD	S07L11 S09L13 SS07S11L15
	3X	S07L11 S09L13 SS07S11L15
	4X	S07L11 S09L13 SS07S11L15

* 8) ボーンプロファイルドリル (3種類)

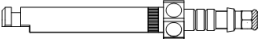
形状	種類	溝
	φ4.0	1本
	φ5.0	2本
	φ6.0	3本

ボーンプロファイルガイド挿入部

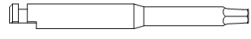
* 9) ボーンプロファイルガイド (3種類)

形状	種類	色
	ボーンプロファイルドリル装着部	φ3.0用 黄
	コントラドライバー挿入部	φ3.5用 赤
		φ4.0/φ4.5用 無


* 10) インプラントドライバー (9種類)

形状	種類	サイズ	色
	ドライバー面の目安	φ3.0用	SS、S、L 黄
		φ3.5用	SS、S、L 赤
		φ4.0/φ4.5用	SS、S、L 無

* 11) CA ドライバー (3種類)

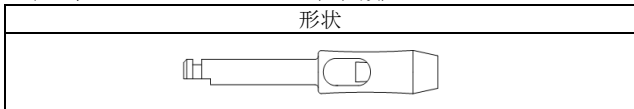
形状	サイズ
	SS、S、L

** 12) アンギュレーションドライバー

形状	サイズ
	S

取扱説明書等を必ずご参照ください。

* 13) シャフトエクステンション (1種類)



** 14) 外科用キット



外科用キットは、本品と以下の製品を適宜組み合わせる。

①整形外科用バー

販売名： 松風マーキングドリル

届出番号： 13B2X00094000158

* ②歯科用インプラント手術器具

販売名： バイオフィックス 外科用コンポーネントⅡ

届出番号： 13B2X00094000188

* [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。また、本品表面にはコーティングを施しており、製品の摩耗防止を目的としている。

** 2. 上記 14) 外科用キットの①についての詳細は、記載の届出の添付文書のとおり。

【使用目的又は効果】

** 本組合せ医療機器は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具で、利便性のため、必要な医療機器を組み合わせたものである。本組合せ医療機器の構成品の**使用目的又は効果**は、以下のとおり。

1. 電動式歯科用インプラント手術器具に該当の構成品
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。

** 2. 上記 1 項以外の構成品については、**【形状・構造及び原理等】14)**に記載の届出の添付文書のとおり。

【使用方法等】

[併用する医療機器]

1) 歯科用インプラントフィクスチャ

販売名： バイオフィックス インプラント

承認番号： 22700BZX00175000

2) 歯科用インプラントアバットメント

販売名： バイオフィックス アバットメント

承認番号： 22700BZX00176000

3) 整形外科用バー

販売名： 松風マーキングドリル

届出番号： 13B2X00094000158

* 4) 歯科用インプラント手術器具

販売名： バイオフィックス 外科用コンポーネントⅡ

届出番号： 13B2X00094000188

5) 歯科インプラント技工用器材

販売名： バイオフィックス 技工用コンポーネント

届出番号： 26B1X00004000249

6) 電動式骨手術器械

7) 消毒用薬液

1. 電動式歯科用インプラント手術器具に該当する構成品

[使用方法]

歯科用インプラント専用エンジン等に装着し、回転させながら使用します。

* 1) ツイストドリル

インプラントの埋入位置、深さ、方向に合わせた埋入孔を形成します。ドリルストッパーを装着して、深さを制御しながら穿孔を行います。

2) パイロットドリル

ツイストドリルで形成された埋入孔に、径の細いものから順次使用し、埋入予定のインプラントに対応したサイズまで、埋入孔を拡大します。

** 3) パイロットドリル フォー ハードボーン

パイロットドリルで形成された埋入孔の骨質が固くインプラントの挿入が容易でない場合に、埋入孔の拡大のために使用し、φ4.5のインプラントに対応します。

* 4) アディショナルドリル

骨質が硬く、パイロットドリルでの形成では不十分な場合、パイロットドリルで形成するよりも直径の大きい埋入孔を形成します。埋入予定のインプラントに対応したサイズを選択し使用します。

5) コーティカルドリル

骨縁にインプラント形状に沿った埋入孔を形成します。埋入予定のインプラントに対応したサイズを選択し使用します。

6) スレッドタップドリル

骨質が硬い場合に、埋入孔にネジ山を形成する。埋入予定のインプラントに対応したサイズを選択し使用します。

* 7) ドリルストッパー

埋入予定のインプラントの長さに対応したものを各ドリルに装着し、穿孔深さを制御します。TD は、ツイストドリルに使用します。3X は、パイロットドリルφ3.0 用、φ3.5 用及びアディショナルドリルφ3.0 用、φ3.5 用を使用します。4X は、パイロットドリルφ4.0 用、φ4.5 用及びアディショナルドリルφ4.0 用、φ4.5 用を使用します。

* 8) ボーンプロファイルドリル/ボーンプロファイルガイド

インプラント周囲の余分な骨を切削します。埋入されたインプラントに対応したサイズのボーンプロファイルガイドをインプラントに装着し、ボーンプロファイルドリルをガイド部に挿入して使用します。(ボーンプロファイルガイドをインプラントに装着する際には、CA ドライバーをご使用ください。)
[誤飲にご注意ください。]

* 9) インプラントドライバー

埋入するインプラントに対応したサイズをインプラントに装着し、トルクを制御しながら回転させてインプラントを顎骨内に埋入します。

* 10) CA ドライバー

アバットメントスクリュー等を装着し、トルクを制御しながら回転させて対象物を締結します。

** 11) アンギュレーションドライバー

アングルアバットメント等、垂直にドライバーを差し込めない場合に使用します。アクセスホールからアバットメントスクリューに差し込み手回しで回転させ、最後はトルクを制御しながら回転させて対象物を締結します。

** 12) シャフトエクステンション

下記製品の使用において長さを延長したい場合、本品に取り付けて使用します。

松風マーキングドリル、ツイストドリル、パイロットドリル、パイロットドリル フォー ハードボーン、アディショナルドリル、コーティカルドリル、スレッドタップドリル、ボーンプロファイルドリル、CA ドライバー、アンギュレーションドライバー

** 2. 上記 1 項以外の構成品については、**【形状・構造及び原理等】14)**に記載の届出の添付文書のとおり。

【使用上の注意】

1. 電動式歯科用インプラント手術器具に該当する構成品

[使用注意]

1) 使用前に本添付文書を十分に理解し、**【使用目的又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。

2) 歯科用インプラントの治療計画及び埋入に関する専門的訓練を受けた歯科医師が本品を使用すること。

3) 術前の治療計画において、熟知した計測システムを用いてインプラントの埋入部位の解剖学的な評価を行い、インプラントの埋入位置、サイズ、深さ、及び方向等を決定してから施術を行うこと。

4) 神経などの重要な組織付近では、安全域を設定すること。(計測システムの誤差を考慮し施術しなければ、神経や他の重要な組織に障害が生じる恐れがある。)

5) 術式マニュアル等をよく読み理解したうえで、適切な操作方法、手順に従い施術を行うこと。

6) 施術の際は、汚染や感染の原因を可能な限り排除し、骨及び周辺組織への損傷を最低限に抑えるよう万全を期すこと。

7) 本品を使用している際、常に患者の全身及び口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合は、直ちに使用をやめ、適切な処置を行い、患者の安全を確保すること。

* 8) 各ドリルは刃物であるため、取扱いには十分注意すること。

- 9) 本品に過度の力、衝撃をかけないこと。(破損の恐れがある。)

[使用方法に関連する使用上の注意]

1) 使用前の注意事項

- ① 本品と併用する歯科材料、機械及び器具は、各々の添付文書や取扱説明書に記載の使用方法及び使用上の注意事項を遵守すること。
- ② 歯科用インプラント専用エンジンや専用器具への取り付けは、脱落や破損防止のため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。
- ③ 歯科用インプラント専用エンジンに装着後、患者の口腔外にて回転及び調節を行い、注水量、芯ブレなどに支障のないことを確認し、使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
- ④ 本品を使用する前にサイズ等が適切であるか確認すること。
- ⑤ 埋入予定のインプラントの埋入孔が最後まで形成できるドリルが揃っているか、予め確認すること。(万一に備えて、予備のドリルを準備することをお勧めします。)

2) 使用中の注意事項

- ① 穿孔時の発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、十分な生理食塩水の注水下で、最高許容回転速度以下で使用すること。
- ② 硬い骨に穿孔する場合、無理な力を加えて形成しないこと。
- ③ 本品が回転している時には、絶対に触れないこと。
- ④ 治療部位に関係のない患者の歯や軟組織等に本品を接触させないこと。
- ⑤ 使用中に切削性能の低下や異常が見られた場合は、本品の使用を直ちに中止すること。
- ⑥ 患者の誤飲に十分注意すること。

- * ⑦ ドリルストッパーを装着した各ドリルを、回転中に骨に押し付けてドリルストッパーが空転した場合、下記の事項が考えられるため、強く押し付けないこと。
- ・回転するドリルとの摩擦で熱が生じる恐れ
 - ・口腔内でのドリルストッパー脱落の恐れ
 - ・ドリルストッパーの保持力低下の恐れ
- ** ⑧ 本品は、以下の回転速度及びトルクを超えて使用しないこと。(本品及び組み合わせる製品が破損する恐れがある。)

構成部品名	最高許容回転速度 (min ⁻¹)	最高許容トルク (N・cm)
ツイストドリル	800	20
パイロットドリル		
パイロットドリル フォー		
ハードボーン		
アディショナルドリル		
コーティカルドリル	20	45
スレッドタップドリル	20	
ボーンプロファイルドリル	300	20
インプラントドライバ	20	
CAドライバ		
アンギュレーションドライバ		
シャフトエクステンション	※	※

※シャフトエクステンションは、接続する製品の最高許容回転速度及びトルクによる(インプラントドライバは、シャフトエクステンションに接続して使用しないこと。)

- ⑨ ドリルストッパーの把持力不足の原因になるため、ストッパーの無理な着脱をしないこと。

- ** ⑩ パイロットドリル フォー ハードボーンにはドリルストッパーを使用しないこと。

[相互作用 (他の医療機器との併用に関すること)]
[併用禁忌・禁止] (併用しないこと)

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製品	本製品は、当社が指定する製品と組み合わせるよう設計されているため、指定以外の製品と組み合わせる使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず想定外の不具合が起こる可能性がある。

- ** 2. 上記1項以外の構成部品については、【形状・構造及び原理等】14)に記載の届出の添付文書のとおり。

【保管方法及び有効期間等】

1. 電動式歯科用インプラント手術器具に該当する構成部品

** [保管方法]

- 1) 高温、多湿、直射日光、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように清潔な場所に保管すること。
- 2) 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。

[使用回数]

10 症例程度 (滅菌回数)

上記回数に満たない場合でも、使用中に切削性能の低下や異常が見られた場合には、直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。(切削性能の落ちたドリルは、過剰な発熱やブレを起こして、組織の損傷や穿孔径が大きくなるなどの恐れがある。)

- ** 2. 上記1項以外の構成部品については、【形状・構造及び原理等】14)に記載の届出の添付文書のとおり。

【保守・点検に係る事項】

1. 電動式歯科用インプラント手術器具に該当する構成部品

- 1) 本品は、オートクレーブ滅菌 (121℃ 20 分間) を行うこと。
- 2) 使用後は速やかに洗浄液に浸漬し、超音波洗浄器や樹脂製のブラシ等を用いて附着物を完全に除去し、その後、消毒、滅菌を行い、乾燥させて保管すること。
- * 3) ドリルストッパー等、組み合わせる使用した製品は、洗浄液に入れる前に必ず取り外すこと。
- 4) 滅菌は、関連製品「システムボックス」に収納して行うこと。
- 5) 金属製のインスツルメント等で清掃しないこと。
- 6) 下記の事項について、錆の発生原因となるため注意すること。
 - ・血液や骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - ・最終洗浄は精製水を使用すること。
 - ・乾燥はなるべく自然乾燥を避け、ドライヤー等を用いて強制的に乾燥させること。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - ・オートクレーブ滅菌は、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
 - ・錆びた製品は、他の製品の錆を引き起こす可能性があるため、一緒に洗浄、消毒、乾燥及び滅菌しないこと。
 - ・手術に使用しなかった本品を再滅菌する場合、使用したものと同様に、洗浄、消毒、乾燥させてから滅菌を行うこと。
- 7) 本品の消毒用薬液は、下記のものを使用すること。その際、使用方法は各薬液の指示に従うこと。
 - ・酵素洗浄剤 (例: サイデザイム)
 - ・フタルール製剤 (例: ディスオーバ)
 - * ・グルタルール製剤 (例: グルトハイド®プラス 3.5%液)
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン (例: ヒビテン)
- 8) 次の成分を含む消毒用薬液は使用しないこと。
 - ・塩素系薬液 (塩化ベンザルコニウム、次亜塩素酸ナトリウム等)
 - ・過酸化水素系薬液 (オキシドール等)
 - ・強酸性水

- ** 2. 上記1項以外の構成部品については、【形状・構造及び原理等】14)に記載の届出の添付文書のとおり。

【主要文献及び文献請求先】

請求先 株式会社 松風 営業部営業企画課
住所 〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 075-561-1112

【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 デンテック
住所 〒174-0053 東京都板橋区清水町 53-5
電話番号 03-3964-2011

販売元 株式会社 松風
住所 〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 075-561-1112