

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 JMDNコード: 70965002  
(整形外科用バー、歯科用インプラント手術器具)  
テクニカインプラントバー

**【禁忌・禁止】**

使用前にオートクレーブ滅菌していない本品を用いないこと。

\* **【形状・構造及び原理等】**

材質: ステンレス鋼、シリコーン

表面処理: DLC(Diamond Like Carbon)コーティング

注記) ○各種1本入

○品名横 印表記は以下のとおり

※・・・本体, ストッパー, レンチ 付属

☆・・・本体, ハンドドライバー, レンチ 付属

包装形態として、本品と以下の製品を適宜組み合わせ各種セット品とする。

① 歯科用インプラント手術器具

販売名: サーキュラーナイフドライバー

届出番号: 13B2X00094000123

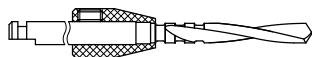
② 整形外科用バー

販売名: テクニカ サージカルバー

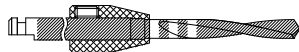
届出番号: 13B2X00094000120

(1) ツイストドリル

ツイストドリル外部注水 ※



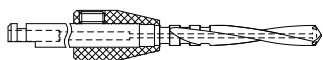
ツイストドリル外部注水 ブラック ※



20S	30S	34S	38S
26S	31S	35S	40S
28S	32S	36S	42S
29S	33S	37S	45S

20L	31L	35L
28L	32L	38L
	33L	

ツイストドリル内部注水 ※



20SI	33SI	40SI
28SI	35SI	42SI
31SI	38SI	45SI
32SI		

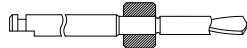
20LI	33LI
28LI	35LI
31LI	38LI
32LI	

ガイド用ツイストドリル ブラック



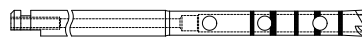
φ2
φ3

(2) φ3.75 スペシャルドリル



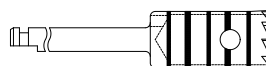
φ2x10	φ3.1x10
φ2x13	φ3.1x13
φ2x15	φ3.1x15

(3) トレフィンバー



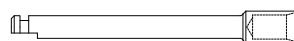
2.4	3.8
2.7	4.3
3.0	5.0
3.3	6.0

(4) ボートトレフィン



5.0
6.0
8.0
10.0
12.0

(5) サーキュラーナイフ ☆



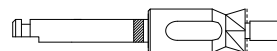
3.3
3.5
4.0
5.0

(6) ガイド用段付ツイストドリル ブラック



φ2.4/φ2.8	φ3.8/φ4.2
φ2.8/φ3.2	φ4.2/φ4.6
φ3.2/φ3.6	

(7) テクニカTKカウンターシンク



名称	色
3.0用	赤
3.5用	黄
4.0用	青
4.5用	緑
5.0用	白

(8) テクニカTKドリル



名称	色
φ3.0	赤
φ3.5	黄
φ4.0	青
φ4.5	緑
φ5.0	白

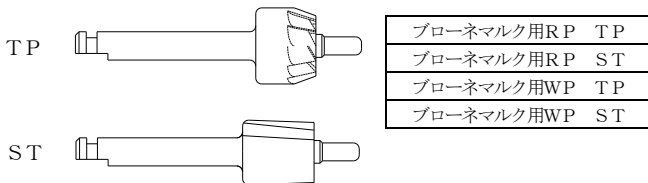
(9) テクニカTKストッパー



名称
3.0用
3.5用
4.0用
4.5用
5.0用

取扱説明書を必ずご参照ください

(10) テクニカYS型ボーンミル



**原理：**

歯科用インプラント専用のエンジンと動力源とし、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。

**\* 【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組織又は骨等の切削、切除、穿孔等に用いる。

※サーキュラーナイフドライバー及びテクニカ サージカルバーについての詳細は、上記【形状・構造及び原理等】に記載の届出の添付文書のとおり。

**\* 【使用方法等】**

- 使用前に本品を滅菌する。
- 本品は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）に装着し回転させて使用する。
- ツイストドリル・φ3.75スペシャルドリル  
可動ストッパーを使用する場合は、本品の任意の位置に調節した後、付属のレンチでネジを締め付け固定する。本品の各サイズを径の細いものから順次使用し、植立孔を拡大していく。
- ガイド用ツイストドリル ブラック・ガイド用段付ツイストドリル ブラック  
本品の各サイズを径の細いものから順次使用し、穿孔用のガイドに沿って植立孔を拡大していく。なお、ガイド用段付ツイストドリルブラックは、インプラント体の形状に適合している場合に使用する。
- サーキュラーナイフ  
本品を歯科用電動式ハンドピース又は付属のサーキュラーナイフドライバー（製造販売届出番号 13B2X00094000123）に装着し、回転させて使用する。植立箇所の歯肉を本品の刃部と同じ径に切除する。
- トレフィンバー・ボーントレフィン  
顎骨に本品の刃部外径と同じ径の孔をあけ、内径側の骨をくり抜く。及びフィクスチャーの撤去を行う。
- テクニカTKカウンターシンク  
埋入窩入口の形成に使用する。
- テクニカTKドリル  
テクニカTKストッパーを装着し任意の位置に調整した後、使用する。テクニカTKカウンターシンクにて形成された骨面に沿わせながら埋入窩の形成を行う。
- テクニカTKストッパー  
テクニカTKドリルに付属のピンにて固定し使用する。
- テクニカYS型ボーンミル  
本品のガイド部をフィクスチャーへ挿入し周辺の余剰骨を除去する。

(3) 使用後は速やかに洗浄剤に浸漬し、ブラシ・内部注水穴洗浄用の専用ピン等を用いて洗浄し、内部注水、刃部などの付着物を完全に除去する。

(4) その後、洗浄・消毒及び滅菌をし、乾燥させて保管する。

※サーキュラーナイフドライバー及びテクニカ サージカルバーについての詳細は、上記【形状・構造及び原理等】に記載の届出の添付文書のとおり。

**【使用方法等に関連する使用上の注意】**

- 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行ない、次回からの使用時にも同様に行なうこと。（滅菌法：オートクレーブ滅菌、滅菌条件：121℃ 20分間）

**\*\* 【専用の滅菌ケースがある場合は、収納して滅菌を行うこと。】**

- 可動ストッパーの付いているドリルは、滅菌洗浄液に入れる前に、ドリルからストッパーを取り外すこと。
- 本品は、視認性や反射などといった使用感によって、ステンレス地品とDLCコーティング品を選択することが可能である。
- トレフィン類は中心部に刃がなく、切除開始の時にブレやすいため、

臨床に使用する練習を十分行うこと。

- 切削深さの目安となるストッパーを、付属のレンチにより位置調節する際は、口腔外にて行うこと。
- ネジのある可動ストッパーを締め付ける際は、ネジを破損する恐れがあるため、締めすぎないように注意すること。
- フィクスチャーのサイズ表示方法は各メーカーにより異なるため、使用前にサイズが適当であるか確認すること。
- ハンドピース又は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。
- ハンドピースに装着後、患者の口腔外にて回転及び調節させ、注水量、芯ブレなどに支障のないことを確認すること。使用に不適な場合には、新しいものと交換すること。
- 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
- 誤飲等に十分注意すること。
- 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適正回転数にて使用すること（テクニカTKカウンターシンク、テクニカTKドリルは無注水にて使用すること）。
- 可動ストッパー付きのドリルは、ストッパーが動く恐れがあるため、切削中に強く押し付けけないこと。
- ツイストドリルの回転数は、600rpm（太いドリル）から1200rpm（細いドリル）を目安とすること。
- テクニカTKカウンターシンク、テクニカTKドリルの回転数は、50rpmを目安とすること。また、無注水で使用すること。
- テクニカYS型ボーンミルの回転数は、300rpmを目安とすること。
- テクニカYS型ボーンミルはガイド部を挿入してから回転させること（フィクスチャー内面が傷つく可能性があるため）。
- テクニカYS型ボーンミルはフィクスチャーに対してまっすぐに挿入すること。また、挿入後も側方向に力を加えないこと（ガイド部が脱落する可能性があるため）。
- 切れ味が低下する恐れがあるため、トレフィン類を使用の際は、刃先をインプラント体に接触させないこと。
- トレフィン類は一度に所定の深さまで穿孔すると、骨が食い込み取れなくなることがあるため、皮質骨の直前で一旦停止し、サージカルキュレット・エレベーター等を利用して皮質骨を破折後、必要な深さまで穿孔すること。

※サーキュラーナイフドライバー及びテクニカ サージカルバーについての詳細は、上記【形状・構造及び原理等】に記載の届出の添付文書のとおり。

**\* 【使用上の注意】**

- 本品の使用前に、インプラント手術の技術講習を受講してから使用すること。また、テクニカTKカウンターシンク、テクニカTKドリル、テクニカTKストッパーは取扱説明書を参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
- この添付文書を事前に充分理解すること。
- 本品は刃物であるため、取扱いには充分注意すること。

**\* 【保管方法及び有効期間等】**

- 湿度が低く、清潔な場所に保管すること。
- 滅菌回数及び切削性を考慮した推奨の使用回数は10症例であるが、本品を使用中に切削性が低下や、汚染したおそれのある場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。（切削性の落ちたドリルは、過剰な発熱やブレにより穿孔径が大きくなる等の可能性がある。）

※サーキュラーナイフドライバー及びテクニカ サージカルバーについての詳細は、上記【形状・構造及び原理等】に記載の届出の添付文書のとおり。

**\* 【保守・点検に係る事項】**

- 錆びる恐れがあるため次のことについて留意すること。
  - 血液・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の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
  - 錆びた製品は、汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない製品と一緒に滅菌しないこと。
  - 汚染したおそれのある場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。

- (2) 本品の消毒用薬液は、防錆効果のある次のものを推奨する。その際、  
使用方法は各薬液の指示に従うこと。
- ・グルコン酸クロルヘキシジン（例：ヒピテン）
  - ・界面活性剤系薬液（例：塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコ  
ニウム液）
- (3) 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（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
- (4) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。
- (5) オートクレーブの機種によっては、滅菌バッグが湿った状態で乾燥  
工程が終了することがあり、その際、滅菌バッグとドリル等が接し  
ていると、錆の発生原因となるので、滅菌ケース、必要に応じてバ  
ースタンド等を用いて、ドリル等と滅菌バッグが接触しないように  
すること。
- ※サーキュラーナイフドライバー及びテクニカ サージカルバーにつ  
いての詳細は、上記【形状・構造及び原理等】に記載の届出の添付文  
書のとおり。

**【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

〒174-0053 東京都板橋区清水町5-3-5

TEL : 03-3964-2011 FAX : 03-3962-5624