

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ガイド (35095000)  
**シムプラント ガイド**

再使用禁止(ガイドのみ)

【警告】

- ・付属する文書または注文時に受け取る通知に記載されている注意事項について確認すること。
- ・本品にかかる力は 20N までに制限すること。
- ・ドリルをチューブに挿入した後に、ドリルの回転を開始すること。ドリリング中にドリルを冷却するために必要な予防措置を講じること。
- ・「ロングストップドリル」(製造販売届出番号: 13B1X10236Y05350)を使用しない場合は、ドリル垂直方向の停止機構がないため、ドリルの全長を考慮して、ドリル深さ制御を手動で行うこと。

【禁忌・禁止】

- ・製品材質にアレルギーを有する患者には適用しないこと。
- ・再使用禁止(ガイドのみ)

\*\*【形状・構造及び原理等】

1.種類

- 1)チューブ
- (1)スタンダードチューブ
  - (2)オープンチューブ
  - (3)クローズチューブ
  - (4)ドリリングチューブ
  - (5)ガイディングチューブ
  - (6)パイロットチューブ

2)ガイド

歯科インプラントの設置を補助するために使用される。支持体の種類に応じて、歯、粘膜または骨の上に配置することができる。チューブと組み合わせて使用する。患者個々の歯列、粘膜、あるいは骨に適應させた形状で流通する。

■チューブ

ガイドと組み合わせ使用する。

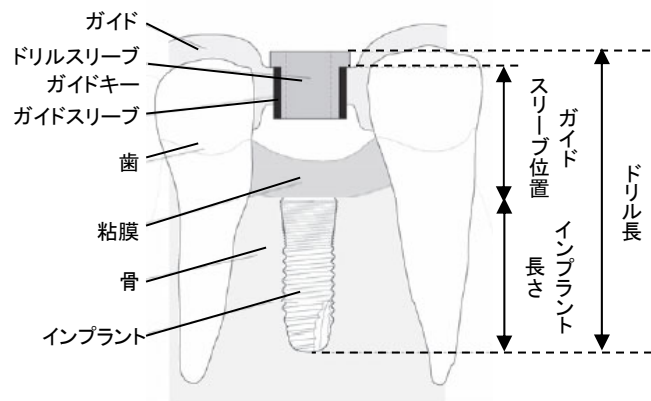


■ガイド

患者個々の歯列、粘膜、あるいは骨に適應させた形状で流通する。

本品は、チューブとガイドを組み合わせ使用。ガイドは患者個々の歯列、粘膜、あるいは骨に適應させた形状で流通する。ガイドと本届出対象外である販売名「POI EX サージカルガイドドリル」(製造販売届出番号: 27B1X00139101118)と組み合わせ使用。

\*\*ドリル深さの制御(歯牙支持タイプ例)



2.材質

- 1)チューブ: ステンレス鋼/チタン合金
- 2)ガイド: エポキシ樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、歯科インプラント手術に用いる器具で、ドリル孔の配置及び角度を決定し、周辺組織を保護することを目的とした手動式の手術器具である。

\*\*【使用方法等】

1.使用前準備:

- 1)患者の CT 撮影を行う。歯牙支持ガイドの場合は口腔内の印象採得を行う。この情報を元にガイドを作製する。
- 2)治療計画に則し、構成品の中から患者に適したドリルキーを選択し、作製されたガイドと組み合わせる。

2.使用中の操作:

- 1)併用する機器の使用方法を、適切な使用説明書で確認する。
- 2)ガイドの注文 ID が注文フォーム等の注文 ID と一致しているかどうか確認する。
- 3)併用するドリル、ドリルスリーブ、ドリルキーが本品のチューブに容易に収まることを確認する。
- 4)チューブがガイドにしっかりと取り付けられていることを確認する。
- 5)患者の口腔中で慎重にガイド位置と装着を確認する。ガイドが破損や損傷していないことを確認する。
- 6)チューブの位置と向きを確認する。実施する骨切り術の深さが計画したインプラントの長さと比較して現実的であり、ドリルの長さが十分であることを確認する。
- 7)必要に応じて固定スクリューを使用してガイドを顎に固定する。
- 8)掘削作業中にドリルを冷却するために必要な予防措置を取る。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1.臨床パラメータは時間とともに変化する可能性があるため、本品は製造日後できるだけ早く使用すること。
- 2.安定性の低下を招く可能性があるため、ガイドを変更しないこと。
- 3.手術の精度は、スキャンの質、サポートの種類、手術の複雑さなど、さまざまな要因に依存する。
- 4.ガイドは患者ごとに異なり、単回使用である。再使用した場合は、精度が保証されず、インプラント手術を失敗する可能性がある。
- 5.患者が材料のアレルギーまたは過敏症である場合は、ガイドなしで手術を行うこと。
- 6.製品に関連する生命にかかわる事象または健康状態の深刻な悪化があった場合は、当社に通知すること。
- 7.患者の解剖学的変化が、撮像から手術の間に発生した場合、ガイドの精度に影響を与える可能性があるため、事前に、解剖学的変化がないか評価すること。
- 8.ガイドの誤った装着につながる可能性があるため、切断、さらなる仕上げ、切り抜き等をしないこと。
- 9.製品を飲み込む危険性が最小限になるように患者を配置すること。
- \*\*10.ドリルのガイド機能が損なわれるため、ドリル/ドリルスリーブ付きドリル/ドリルキーをガイドスリーブに適切に挿入すること。特にオープンスリーブの場合は注意する必要がある。

【洗浄・滅菌の手順】

本品は滅菌されていないので、使用前に滅菌すること。

洗浄と滅菌の方法は、下記のとおり。

- 1.洗浄消毒器は使用しないこと。
- 2.本品を超音波洗浄機で 28~32℃ で 4 分間洗浄する。
- 3.滅菌前に完全に乾燥させる。
- 4.本品を標準的な蒸気滅菌バッグに入れる。(インジケータ付きのバッグの使用を推奨)
- 5.以下の推奨される滅菌方法を用いること。
  - 1)本品をオートクレーブに入れる。
  - 2)滅菌器のトレーには、1 枚につき 1 つの部品を載せるようにし、滅菌中本品に機械的な力がかからないよう注意する。
  - 3)滅菌は 134℃ で 4 分間行い、16 分間乾燥させる。なお、本品が変形することがあるので、再滅菌しないこと。

- 6.本品を滅菌バッグの中で 30 分間室温になるまで放冷する。放冷中、本品に機械的な力が加わらないよう注意する。
- 7.チューブがガイドにしっかりと固定されているかどうか確認する。
- 8.本品の位置を慎重にチェックし、適合性を確認する。
- 9.滅菌後、チューブが退色する場合があるが、ガイドの性能や安全性に影響はない。

#### 【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

##### 1.一般的な注意事項

- 1)本品を使用できるのは、十分な教育と訓練を受けた歯科医師に限る。
- 2)本品を使用する際は、併用する医療機器の添付文書または取扱説明書を必ず参照すること。
- 3)本品は、併用する手術用ドリルビットのサイズに適したものをを使用すること。
- 4)ドリリングする位置や角度が治療計画に沿うものであることを確認すること。
- 5)使用前に本品を点検すること。本品に曲がり、折れ、へこみ、その他損傷が見られる場合には使用しないこと。
- 6)本品を高温にさらさないよう注意すること。
- 7)本品に対してアレルギー反応が出た場合には、使用を止めて医師に相談すること。
- 8)支持のない状態で本品へ 20N 以上の指圧がかかると破損の恐れがあるため、注意すること。
- 9)ドリルをチューブに挿入してからドリリングを開始すること。ドリリング中に必要に応じて注水を行うこと。
- 10)患者の口腔内の状況は時間の経過に応じて変化するため、本品を受領した後は速やかに本品を使用してインプラント埋入を行うこと。
- 11)ガイドを簡単に追跡するために、ガイドの注文 ID を患者記録に記載することを推奨する。

[不具合・有害事象]

- 1)手術中、上顎洞、下縁、舌面板、唇側歯槽骨、下歯槽管、歯肉、歯の穿孔、過熱に起因するインプラント部位の損傷、ドリルの極度の摩耗または破損、チューブの緩み、ガイドの破損。
- 2)手術の副作用として、一時的な局所の腫れ、浮腫、血腫、一時的な感覚消失/咀嚼障害が生じる場合がある。

#### 【保管方法及び有効期間等】

保管条件:室温で保管し、紫外線や湿気にさらさないこと。

有効期間:製造日から 2 か月

#### 【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:デンツプライシロナ株式会社

製造業者:デンツプライシロナ株式会社デジタルデンタルソリューション  
センター東京  
デンツプライインプランツエヌビイ  
(DENTSPLY Implants N.V.)

製造国:日本、ベルギー

\*\*[問い合わせ窓口]

デンツプライシロナ株式会社デジタルデンタルソリューションセンター東京  
テクサービス  
電話番号 0120-016-152