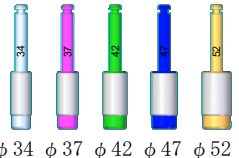
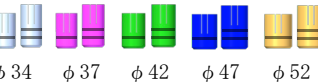
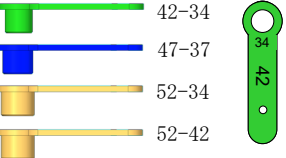
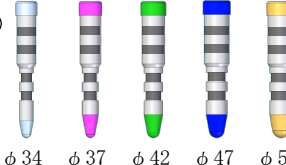
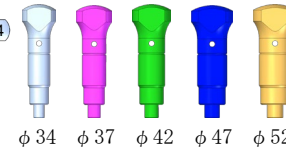
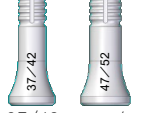


機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具（手術用ドリルビット、ドライバ及び抜出器）
JMDN コード：70965001(32390000, 11345000)

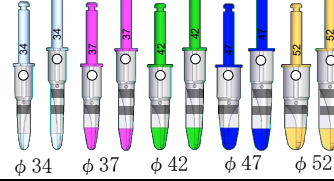
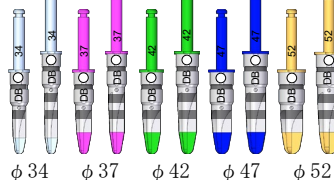
POI EX サージカルガイドドリル

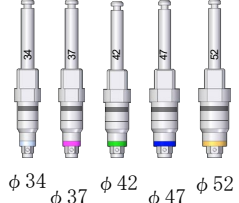
【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、(株)マテリアライズデンタルジャパンが提供するサージガイドスtent(セーフサージガイド)を用いて埋入する際に組み合わせて使用する器具である。POI EX システムのテーパタイプの S タイプのフィクスチャーを用いた症例のみに使用される。
- (2) サイズやタイプ等については外装の表示ラベルに記載されている。
- (3) 形状・材質は下記の通り。

1) 一般的名称：歯科用インプラント手術器具		
製品名	外観	材質
ティッシュパンチ EX		チタン合金
ストッパーリング SG EX		チタン合金
ストッパースリーブ SG EX		チタン合金
ドリルキー EX		チタン合金
ガイドアンカー EX		チタン合金
アンカーマウント EX		チタン合金
フィクスチャーホルダー		チタン合金

1) 一般的名称：歯科用インプラント手術器具		
製品名	外観	材質
ガイドチューブ EX		チタン合金

2) 一般的名称：手術用ドリルビット		
製品名	外観	材質
SG ドリル EX パイロット		チタン合金 シリコーン ゴム
SG ドリル EX		チタン合金 シリコーン ゴム
SG ドリル EX DB		チタン合金 シリコーン ゴム

3) 一般的名称：ドライバ及び抜出器		
製品名	外観	材質
SG フィクスチャー ドライバ EX		ステンレス鋼 チタン合金 ジルコニア セラミックス

〈原理等〉

ティッシュパンチ EX は歯肉を切除するために使用される。

ストッパーリング SG EX 及びストッパースリーブ SG EX はドリリング時の掘削深度が深くなりすぎないようにドリルを制御するために使用される。

ドリルキー EX はガイドチューブ EX と組み合わせられ、小径の孔を開けるために使用される。

ガイドアンカー EX はフィクスチャー窩の深さと方向の確認及びサージカルガイドスtentの位置ズレを防止するために使用される。

アンカーマウント EX はフィクスチャーに挿入され、サージカルガイドスtentを支持するために使用される。

フィクスチャーホルダーはドライバアタッチメント（マウント）除去の際にフィクスチャーを保持するために使用される。

SG ドリル EX パイロット、SG ドリル EX 及び SG ドリル EX DB はフィクスチャー窩を成形するために使用される。

SG フィクスチャードライバ EX は把持したフィクスチャー等に回転を伝達するために使用される。本製品を他の器具と組み合わせて操作することにより、把持したフィクスチャー等に回転を伝達する。

ガイドチューブ EX はサージカルガイドスtentと組み合わせられ、フィクスチャー窩の位置及び角度をガイドするために使用される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本製品の「歯科用インプラント手術器具」は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具であり、手動式である。これは再使用可能である。

本製品の「手術用ドリルビット」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。これは適切な速度で回転させると、骨に本製品の径と同じ寸法の孔が作製される。また、再使用可能である。

本製品の「ドライバ及び拔出器」は、外科手術時にフィクスチャー又は器具等を挿入又は除去する場合に組み合わせて用いる手術器具である。

【使用方法等】

本製品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。

本製品の滅菌は、高圧蒸気法（オートクレーブ）が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

＜滅菌条件例＞

（第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2. 滅菌法
2.1. 加熱法の高圧蒸気法による）
121～124℃：15 分間 又は 126～129℃：10 分間

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 詳しい使用方法については、取扱説明書を参照すること。
- (2) サージカルガイドステントの作製及び取扱いは株式会社マテリアライズ デンタルジャパンのサージガイドマニュアルを参照すること。
- (3) 本製品は下記器具と組み合わせて使用すること。その他の組合せ製品については当社に問い合わせること。
※組み合わせ可能な器具：FD アダプター、インプランター NEO 等の電動式ハンドピース、マテリアライズデンタルジャパン製サージガイドステント、縫合糸（JMM トルクレンチは FD アダプターを介して組み合わせる。）
- (4) 本製品の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。（「保守・点検に係る事項」の項参照）[メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。]
- (5) 使用する部位のフィクスチャーの径・長さや隣在歯・対合歯との干渉を考慮の上、サイズを選択すること。
- (6) 鋭利な角隅や刃先を有する器具の取り扱いにおいては、外科用手袋の穿孔などに十分注意すること。
- (7) 各器具の選択の際はサイズマーキングを確認すること。[識別のために着色がされているが、劣化により変色（色落ち）する場合がある。]
- (8) ティッシュパンチ EX に関する注意
 - 1) 電動式ハンドピースに装着しトルク 20N・cm 以下、20rpm で使用すること。[発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。]
 - 2) 刃こぼれをおこしたり切削性が低下したりした時点で新品に交換すること。[発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。]
- (9) SG ドリル EX パイロット、SG ドリル EX、SG ドリル EX DB に関する注意
 - 1) 電動式ハンドピースに装着しトルク 20N・cm 以下、800～1200rpm で使用すること。[発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。]
 - 2) ストッパースリーブを使用する場合を除き、内部注水ノズル 20mm（BLACK 内部注水ノズル M 等）を使用し、十分な注水下で使用すること（注水量の設定は使用する電動式ハンドピースの取扱説明書を参照すること）[発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。]
 - 3) 刃こぼれをおこしたり切削性が低下したりした時点で新品に交換すること。[発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。]
- (10) ストッパーリング SG EX、ストッパースリーブ SG EX に関する注意
 - 1) ストッパーリング SG EX またはストッパースリーブ SG EX をドリルに装着して深度を調整する際は取扱説明書を参照し使用するサイズを選定すること。
 - 2) ストッパースリーブ SG EX をドリルに装着する場合は外部注水を行うこと。

(11) ドリルキー EX に関する注意

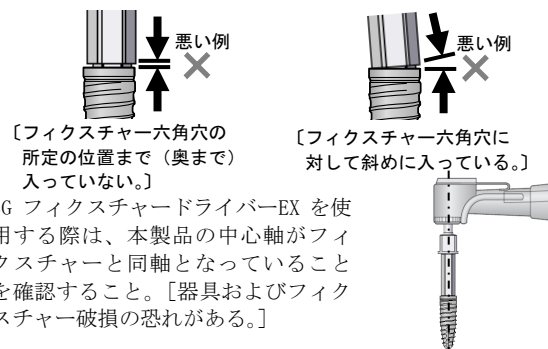
ドリルキー EX は必ず孔に糸を通し誤飲を防ぐこと。

(12) SG フィクスチャードライバー EX に関する注意

- 1) 使用前に、フィクスチャー、FD アダプター、JMM トルクレンチ又は電動式ハンドピース（インプランター NEO 等）の添付文書を参照すること。
- 2) 使用前に、フィクスチャー把持部にアナログ等を適合させて、把持機能が正常に作動することを確認すること。
- 3) SG フィクスチャードライバー EX を用いてフィクスチャーを埋入する際は、トルクを確認できる器具（JMM トルクレンチ、インプランター NEO 等の電動式ハンドピース）と組み合わせて使用すること。
- 4) SG フィクスチャードライバー EX と JMM トルクレンチ組み合わせる際は、FD アダプターを使用して組み合わせること。



- 5) SG フィクスチャードライバー EX とフィクスチャーを組み合わせる際は、フィクスチャーの六角穴の角と、本製品の六角角部の位置を合わせて挿入すること。また、まっすぐに所定の位置まで（奥まで）挿入し、しっかりと固定されていることを確認すること。[器具およびフィクスチャー破損の恐れがある。]



- 6) SG フィクスチャードライバー EX を使用する際は、本製品の中心軸がフィクスチャーと同軸となっていることを確認すること。[器具およびフィクスチャー破損の恐れがある。]
- 7) SG フィクスチャードライバー EX と電動式ハンドピースを組み合わせフィクスチャーを埋入する際は、毎分 20 回転 (20rpm) を超える回転数では使用しないこと。また、負荷トルクを 20N・cm に設定し、50N・cm までの範囲の適切な値まで徐々に負荷トルクを上げること。[組織を火傷させる恐れがある。器具およびフィクスチャー破損の恐れがある。]
- 8) SG フィクスチャードライバー EX でフィクスチャーを埋入する際は、50N・cm を超えるトルクで使用しないこと。[器具およびフィクスチャー破損の恐れがある。]
- 9) SG フィクスチャードライバー EX を用いてフィクスチャーを埋入する際は、フィクスチャーの埋入深さを確認しながら使用し、埋入の最後は、FD アダプター及び JMM トルクレンチを用いて手動で慎重に行うこと。[電動にて最後まで埋入した場合、過埋入になる恐れがある。]
- (13) ガイドチューブ EX に関する注意
ガイドステントを作製する際は、骨面から 9mm の高さにガイドチューブ EX 上端面が位置するように設計すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

重大な不具合

器具の強度を上まわる過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破損したりする恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

・保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本製品は下記要領にて取り扱うことを推奨する。

(1) 術中の器具の取り扱い

使用した本製品は、滅菌精製水や注射用水の入ったシャーレ等の中に入れ、乾燥させないようにすること。[血液などが乾燥し凝固した場合、洗浄不良及びフィクスチャー把持部分の故障を起こす恐れがある。]

(2) 使用後の取り扱い手順と注意事項

手順	注意事項
1) 準備 作業者は、手袋・エプロン・マスク・ゴーグルを着用すること。	作業に応じて手袋等を交換すること。[再汚染の恐れがある。]
2) 流水による洗浄 血液などの目に見える汚れを、流水下でやわらかいブラシ等で落とすこと。	- ストッパーリング SG EX, ストッパースリーブ SG EX をドリルに組み合わせている場合は、ドリルから取り外して洗浄すること。 - SG フィクスチャードライバー EX は FD アダプター等から取り外して洗浄すること。 - 金属製のブラシは使用しないこと。
3) 洗浄剤洗浄 酵素洗浄剤を用い超音波洗浄を5分以上行うこと。	- 洗浄剤の濃度、温度、時間等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。 - 塩素を含む消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム系消毒剤／クロルヘキシジン系消毒剤／塩化ベンザルコニウム系消毒剤／強酸性水など）は使用しないこと。[錆が発生する恐れがある。] - 器具同士が接触しないように注意すること。
4) 水洗 ① 精製水を用い超音波洗浄を行うこと。 ② 可動部及び円筒内部を含め、汚れが残存している場合は再度、2) からやり直すこと。	- 器具同士が接触しないように注意すること。 - 本製品のフィクスチャー把持部に異物や汚れの残留がないことを確認すること。
5) 乾燥 不織布等のやわらかい布で水分を拭き取り、充分乾燥させること。	
6) 保管 ① 手術日が近い場合 滅菌バッグ等に入れて滅菌後、清潔な場所に保管すること。 ② 手術日が長期間空く場合 清潔な場所に保管すること。(次回、使用前に滅菌すること。)	- 滅菌バッグは紫外線を使用する殺菌灯下での保管を避けること。[滅菌バッグが劣化する恐れがある。] - 汚染される可能性にさらされたもの（落とす、濡れる等）は再滅菌を行うこと。[再汚染の恐れがある。] - 滅菌バッグ等の開封後は速やかに使用すること。
7) 滅菌 【使用方法等】参照	- オートクレーブ滅菌器の水は定期的に交換し、内部を清潔に保つこと。[汚れた水等を用いてオートクレーブ滅菌を行った場合、滅菌した本製品に錆が発生する恐れがある。] - オートクレーブ滅菌器の水には硬度の高い水を使用しないこと。[滅菌した本製品に錆が発生する恐れがある。]

【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**

京セラメディカル株式会社

TEL : 0120-923725