

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 (70965001)

(手術用ドリルビット(32390000)、歯科用スチールバー(16669000)、骨タップ(17507000)、穿孔器(12989001)、ドライバ及び拔出器(11345000)、歯科インプラント技工用器材(70757000))

シムプラント ガイド 手術用器具

【警告】

- ・適用あるいは使用に関して不明な点がある場合は、使用しないこと。
- ・外科治療の正確性は、(CB) CT 撮影の品質、シムプラント ガイドの支持タイプ、シムプラント ガイドの患者口腔内での適合、手術の複雑さに影響される。
- ・ドリリング角の理論的誤差、ドリル長に起因するドリリング先端位置の理論的誤差に注意する必要がある。

【禁忌・禁止】

- ・販売名「シムプラント ガイド」(医療機器届出番号: 13B1X10236Y05360) 以外と組合せて使用しないこと。
- ・互換性のないコンポーネントを使用すると、フィッティングの問題、疲労強度の低下などを引き起こすことがあるので使用しないこと。
- ・口腔外科手術に関連して通常認められる禁忌は当該医療機器にも適用される。禁忌例を以下に示すが、これらに限定されるものではない。
 - 抗凝固療法、先天的あるいは後天的血液凝固障害
 - 骨および創傷治癒障害: コントロール不良の糖尿病、骨または創傷治癒に影響する代謝性または全身性疾患
 - 喫煙者やアルコール乱用者に対する外科手術の制限項目
 - 化学療法や放射線療法などの免疫抑制療法
 - 歯周炎のような口腔内感染症や炎症
 - ブラキシズムなどのコントロールされていない異常咬合癖
 - 不良な口腔衛生状態
 - 総合的口腔内修復に対する準備が整っていない患者
 - 治療不可能な咬合/ 構音障害及び顎間距離不足
 - 骨幅、骨高径不足
 - 被覆が十分でない軟組織量

【形状・構造及び原理等】

- ・GS ティッシュパンチ
 - 種類: 2種類 (A、B)
 - 材質: ステンレス鋼
- ・GS イニシャルドリル
 - 種類: 2種類 (A、B)
 - 材質: ステンレス鋼
- ・GS ツイストドリル 2.0
 - 種類: 4種類 (8mm、9.5mm、11mm、14mm)
 - 材質: ステンレス鋼
- ・GS トリスペードドリル
 - 種類: 8種類 (A8、A9.5、A11、A14、B8、B9.5、B11、B14)
 - 材質: ステンレス鋼
- ・GS コニカルリーマー
 - 種類: 4種類 (A8/A9.5、A11/A14、B8/B9.5、B11/B14)
 - 材質: ステンレス鋼
- ・GS タップ
 - 種類: 8種類 (A8、A9.5、A11、A14、B8、B9.5、B11、B14)
 - 材質: ステンレス鋼
- ・GS インプラントドライバ
 - 種類: 4種類 (A ショート ナロー、A ロング ナロー、B ショート ワイド、B ロング ワイド)
 - 材質: ステンレス鋼及びプラスチック

- ・GS インプラントドライバカバー (交換用)

種類: 2種類 (A、B)
材質: ステンレス鋼

- ・GS ガイド固定キャップ

種類: 2種類 (A、B)
材質: ステンレス鋼及びプラスチック

- ・GS ポジショニングエイド

種類: 2種類 (A、B)
材質: チタン

- ・GS スリーブ ツイストドリル用

種類: 2種類 (A、B)
材質: ステンレス鋼

- ・GS スリーブ トリスペードドリル用

種類: 3種類 (A ナロー、A ワイド、B ワイド)
材質: ステンレス鋼

- ・GS スリーブセット

種類: 2種類 (A ナロー、B ワイド)

- ・GS サージカルキット

- ・Ankylos サージカルキットトレー GS モーター AB

材質: プラスチック、シリコーン

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラント埋入窩のガイドドサージェリーに用いる器具である。再使用可能である。

【使用方法等】

1. 受け取ったシムプラント ガイドに、搬送による損傷、ガイドスリーブの緩み、鋭利なエッジなどの欠陥がないかを調べる。次にシムプラント ガイドのガイドスリーブにドリルスリーブがフィットするかを調べる。
2. 口腔内にシムプラント ガイドを装着する直前にガイドを消毒する。
3. 口腔内にシムプラント ガイドを装着した後、GS ティッシュパンチで粘膜をインプラント径に合わせて穿孔する。
4. インプラント埋入窩を適法に従い形成する。まず、ハンドピースに GS イニシャルドリルを接続し、注水しながら骨形成部位の中心位を設定する。
5. 次に予め GS ツイストドリル 2.0 に GS スリーブ ツイストドリル用を装着し、シムプラント ガイドに挿入し、予定の深度まで形成する。
6. 同じく、GS スリーブ トリスペードドリル用をトリスペードドリルに装着し、シムプラント ガイドに挿入し、形成窩を順次拡大する。
7. GS コニカルリーマーで皮質骨を形成する。
8. GS タップにより骨にネジ山を形成する。ただし、軟らかい骨質には GS タップを適用しない。
9. 介助者がインプラントの外箱を開け、アウターパッケージを取り出し、さらにインナーパッケージを滅菌域に落とす。インナーパッケージ開封時は水平に保ち、カバースクリューの落下を防ぐ。
10. インナーパッケージからシャトルを取り出し、GS インプラントドライバでインプラントをピックアップし、形成窩に移動させ、低速で予定の深度までインプラントを形成窩に埋入する。
11. 複数本のインプラントを埋入する際は、GS ガイド固定用キャップによりガイドの側方移動を防止する。
12. 事前にプロビジョナルを作製する場合、GS ポジショニングエイドをシムプラント ガイドに連結し、模型を作製する。

13. 1回法ではヒーリングキャップを装着する。創傷部端をヒーリングキャップに適合させ縫合する。治癒期間中のインプラントへの負荷は避ける。
14. 2回法ではインプラントにカバースクリューを連結し粘膜骨膜弁を戻し縫合してインプラント外科手術を終了する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 使用前、必要なすべてのコンポーネント、インスツルメント類等が必要量、使用可能な状態で準備されていることを確認すること。
2. GS インプラントドライバーのスリーブがゆるみのない状態にあることを確認すること。
3. ドリル使用時には最大回転数を守ること。
4. ツイストドリルで骨を形成する際は、非常に硬い骨では最大許容速度に迅速に達すること(ドリリング時間の延長は熱による骨壊死の危険性を高める)。
5. 切削用インスツルメントは、破損したり、切削が鈍ったりした場合は交換すること。
6. 十分に冷却しながら使用すること。別経路による外部注水は、必要に応じて用いること。
7. 安全のため、術者は防護服を着用すること。
8. 患者の体位を適切に保ち、口腔内で使用されるすべてのコンポーネントについて患者が誤飲、誤嚥しないよう注意すること。
9. インプラントが予定された深度を超えて骨にねじ込まれるとトルクが急激に高まりインプラントがスタックしたり破折したりすることがあるため、予定深度以上にインプラントを埋入しないこと。
10. 骨の軟らかい症例でプレースメントヘッドを取り外すときは、オープンエンドレンチを使用して固定し、回転を防止すること。
11. 使用中は常に患者の全身及び口腔内の状態を観察し、少しでも異常が認められた場合は直ちに治療を中止し、適切な処置を行い、患者の安全を確保し回復を図ること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光を避け、清潔な場所で常温保管すること。
2. 歯科医療従事者以外の手に触れないように保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

外科処置後、直ちに洗浄し腐食防止のため乾燥させること。

*【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:

デンツプライシロナ株式会社

**電話番号 0120-667-467

製造業者:

Sirona Dental Systems GmbH (ドイツ)

Dentsply IH AB (スウェーデン)