

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)
ユニバーサルシステム

再使用禁止(デンタルマーカ-のみ)

***【警告】**

・口腔内の外科治療および口腔リハビリテーションは、複雑さにより一般的なリスクを伴うことを、使用者は認識すること。
・インプラント埋入窩の位置と深さの計画と形成を正しく行わなかった場合や、取扱説明書に従わなかった場合は、上顎洞、下縁、舌面板、唇側歯槽骨、下歯槽管、歯肉または歯の穿孔やその他の事態が発生する可能性がある。

***【禁忌・禁止】**

・「シムプラント ガイド」以外のサ-ジカルガイドと併用しないこと。
・「ロングストップドリル」と併用しない限り、物理的な深さの管理やインプラント手術のガイドはできない。
・インプラント手術における全ての禁忌は、本システムにも該当する。
・発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者にはデンタルマーカ-を使用しないこと。
・再使用禁止(デンタルマーカ-のみ)

【形状・構造及び原理等】

1.ドリルキー

「シムプラント ガイド」のガイドチューブにドリルを導入する。



材質: ステンレス鋼、シリコンゴム

表 1

インプラント 直径	シムプラントガイド チューブ直径	ドリルキー
4.1mm 以下	4.2mm (レギュラープラット ホーム)	$\phi 2.0 / \phi 4.2\text{mm}$, $\phi 2.1 / \phi 4.2\text{mm}$ $\phi 2.2 / \phi 4.2\text{mm}$, $\phi 2.3 / \phi 4.2\text{mm}$ $\phi 2.4 / \phi 4.2\text{mm}$, $\phi 2.5 / \phi 4.2\text{mm}$ $\phi 2.6 / \phi 4.2\text{mm}$, $\phi 2.7 / \phi 4.2\text{mm}$ $\phi 2.8 / \phi 4.2\text{mm}$, $\phi 2.9 / \phi 4.2\text{mm}$ $\phi 3.0 / \phi 4.2\text{mm}$, $\phi 3.1 / \phi 4.2\text{mm}$ $\phi 3.2 / \phi 4.2\text{mm}$, $\phi 3.3 / \phi 4.2\text{mm}$ $\phi 3.4 / \phi 4.2\text{mm}$, $\phi 3.5 / \phi 4.2\text{mm}$
4.1mm より大きい	5.2mm (ワイドプラット ホーム)	$\phi 2.0 / \phi 5.2\text{mm}$, $\phi 2.1 / \phi 5.2\text{mm}$ $\phi 2.2 / \phi 5.2\text{mm}$, $\phi 2.3 / \phi 5.2\text{mm}$ $\phi 2.4 / \phi 5.2\text{mm}$, $\phi 2.5 / \phi 5.2\text{mm}$ $\phi 2.6 / \phi 5.2\text{mm}$, $\phi 2.7 / \phi 5.2\text{mm}$ $\phi 2.8 / \phi 5.2\text{mm}$, $\phi 2.9 / \phi 5.2\text{mm}$ $\phi 3.0 / \phi 5.2\text{mm}$, $\phi 3.1 / \phi 5.2\text{mm}$ $\phi 3.2 / \phi 5.2\text{mm}$, $\phi 3.3 / \phi 5.2\text{mm}$ $\phi 3.4 / \phi 5.2\text{mm}$, $\phi 3.5 / \phi 5.2\text{mm}$ $\phi 3.6 / \phi 5.2\text{mm}$, $\phi 3.7 / \phi 5.2\text{mm}$ $\phi 3.8 / \phi 5.2\text{mm}$, $\phi 3.9 / \phi 5.2\text{mm}$ $\phi 4.0 / \phi 5.2\text{mm}$, $\phi 4.1 / \phi 5.2\text{mm}$ $\phi 4.2 / \phi 5.2\text{mm}$, $\phi 4.3 / \phi 5.2\text{mm}$ $\phi 4.4 / \phi 5.2\text{mm}$, $\phi 4.5 / \phi 5.2\text{mm}$ $\phi 4.6 / \phi 5.2\text{mm}$

2.ドリルキーハンドル

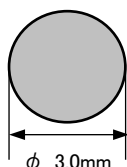
届きにくい箇所にドリルキーを使用する場合に取り付ける。



材質: ステンレス鋼

3.デンタルマーカ-

歯牙・補綴物の位置特定等に使用する。



材質: ケイ素

4. ユニバーサルガイドキットボックス (雑品)

ボックスとトレーは、セットになったドリルキーとドリルキーハンドルの保護と整理を目的とする。トレーはボックスに入れて保管する。トレーは、無菌性を保つものではない。

材質(トレー): ステンレス鋼

材質(ボックス): アルミニウム

5.併用医療機器

販売名	医療機器届出番号
ロングストップドリル	13B1X10236Y05350
シムプラント ガイド	13B1X10236Y05360

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具であり、インプラントドリル等の配置及び角度を決定し、適切に治療部分に誘導するために使用する。また、デンタルマーカ-は歯牙・補綴物の位置特定等に使用する。

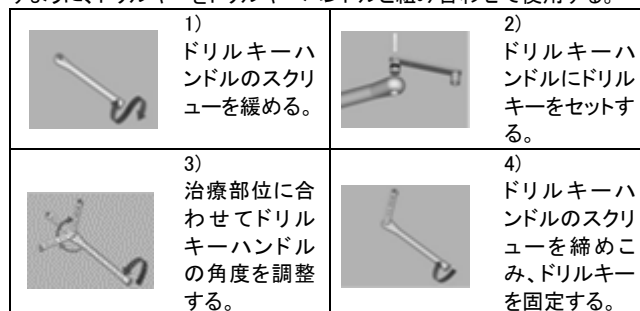
***【使用方法等】**

1.ドリル径を決定する。

2.「シムプラント ガイド」のガイドチューブの内径を決定する。内径 4.2mm のガイドチューブ(レギュラープラットホーム)は計画しているインプラント径が 4.1mm 以下の場合、内径 5.2mm のガイドチューブ(ワイドプラットホーム)は、計画しているインプラント径が 4.1mm より大きい場合に適用する。

3.使用可能なドリルキーは【形状・構造及び原理等】の表 1 の通り。ガイドチューブに嵌り、ドリル径とドリルキー内径の差が 0.05 mm ~ 0.15 mm の範囲内に収まるようにドリルキーを選択する。たとえば、「シムプラントガイド」のレギュラープラットホームチューブで使用する直径 1.95 mm のドリルには、ドリルキー $\phi 2.0 / \phi 4.2\text{mm}$ を選択する。ドリルとドリルキーの直径の違いはシステムの精度に影響する。

4.埋入部位が手の届きにくい場所の場合(例えば、臼歯部)は、以下に示すように、ドリルキーをドリルキーハンドルと組み合わせて使用する。



5.ドリリングを開始する前に、ドリルキーがガイドチューブに完全に入っていることを確認する。

6.ドリルキーで「シムプラント ガイド」の位置を変えたり傾けたりしないようにすること。

※必要に応じてデンタルマーカ-を患者の歯牙・補綴物にセットし、歯牙・補綴物の位置特定等の測定を行うこと。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

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.インプラント埋入を行う前に、必要な製品がすべて揃っていることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AI003

- 3.ドリルキーが損傷したり破損したりしていないことを確認すること。
- 4.ドリルキーが「シムプラント ガイド」のガイドチューブに簡単に嵌ることを確認すること。
- 5.ドリルが各ドリルキーに指定されたドリル径範囲に対応することを確認すること。
- 6.ドリルが延長を考慮しても十分長いことを確認すること。
- 7.「シムプラント ガイド」の使用説明書に記載されるとおりを使用していることを確認すること。
- 8.ドリルキーハンドルへのドリルキーの挿入、取り外し、角度変更は、必ず患者の口腔外で行うこと。
- 9.ドリリングを開始する前に、ドリルキーが「シムプラント ガイド」に完全に入っていることを確認すること。
- 10.ドリルキーをドリルキーハンドルなしで使用する場合は、患者の口腔内に落ちて患者が誤飲するのを回避するために、ドリルキーを外科手術用ワイヤで固定すること。
- 11.ドリルをドリルキーに挿入し終えるまでは、ドリルの回転を開始しないこと。ドリリング中は、必要に応じて注水を行ってドリルを冷却すること。
- 12.ドリルをドリルキーに入れるために無理な力を加えないこと。
- 13.本品を使用すると、標準的なフリーハンドの手順よりドリルの摩耗が大きくなるため、新しいドリルを使用して、ドリルを十分鋭利な状態に保つことを推奨する。
- 14.正確なインプラント埋入は、スキャンの画像品質、支持タイプ、「シムプラント ガイド」の種類、手術の複雑さなど、様々な要因に左右される。
- 15.誤って患者の口腔内に落とした場合に飲み込む可能性があるため、小器具の扱いには注意すること。
- 16.「シムプラント ガイド」以外のサージカルガイドと併用しないこと。
- 17.ユニバーサルガイドキットボックスは、ユニバーサルドリルキーやユニバーサルドリルキーハンドルの洗浄・滅菌中には使用しないこと。ユニバーサルドリルキーとユニバーサルドリルキーハンドルは、個別に洗浄および滅菌する必要がある（洗浄と滅菌の手順を参照）。
- 18.本品は未滅菌のため、使用する前に、「洗浄・滅菌の手順」に従って、洗浄・滅菌すること。

〔洗浄・滅菌の手順〕

- 1.ユニバーサルガイドキットボックス（ボックス）
 - ・ボックスを洗浄する。
 - ※本ボックスを食洗機や熱消毒器に入れないこと。
 - ※本ボックスを超音波洗浄器に入れないこと。
 - ※消毒液を使用するときは注意すること。
 - ※極端なアルカリ性、酸性の化学薬品は使用しないこと。（pH 4～8 を推奨）。
- 2.ユニバーサルガイドキットボックス（トレイ）
 - ・機器をトレイから取り外す。
 - ・使用済み製品をぬるま湯に浸して、残っている組織や骨片を取り除く。
 - ※目が細かく柔らかいナイロンブラシで粗い汚れを取り除きながら、流水でトレイをすすぐこと。
 - ※固定剤や熱湯は、その後の洗浄結果に影響を与える可能性があるため、使用しないこと。
 - ※次の手順が開始されるまで、製品は湿った環境に保管すること。
 - ・洗浄機や熱消毒器、超音波洗浄機で洗浄する。
 - ※極端なアルカリ性、酸性の化学薬品は使用しないこと。（pH 4～8 を推奨）。
 - ・染みを避けるために、滅菌前に製品を完全に乾燥させる。
 - ・無菌状態を維持するために、滅菌前に、滅菌包装製造元の指示に従って製品を包装する。
 - ・以下の条件で滅菌を行う。

方法	滅菌サイクル	温度	保持時間	乾燥時間
高圧蒸気	プレバキューム	134℃	3 分	16 分

※最短保持時間や動作時間は、滅菌器によって異なる可能性がある。
 ※滅菌済み製品の使用は、滅菌包装製造元が記載する期間内に使用すること。

- 3.ドリルキーとドリルキーハンドル
 - ・ドリルキーから O リングを取り外す。
 - ・使用済み製品をぬるま湯に浸して、残っている組織や骨片を取り除く。
 - ※目が細かく柔らかいナイロンブラシで粗い汚れを取り除きながら、流水でトレイをすすぐこと。
 - ※固化剤や熱湯を使用すると洗浄結果に影響を及ぼすおそれがあるため、使用しないこと。
 - ※次の手順が開始されるまで、製品は湿った環境に保管すること。
 - ・無菌状態を維持するために、滅菌前に、滅菌包装製造元の指示に従って製品を包装する。

・以下の条件で滅菌を行う。

方法	滅菌サイクル	温度	保持時間	乾燥時間
高圧蒸気	プレバキューム	134℃	3 分	16 分

※最短保持時間や動作時間は、滅菌器によって異なる可能性がある。
 ※滅菌済み製品の使用は、滅菌包装製造元が記載する期間内に使用すること。
 ※汚れ：滅菌に先立って、製品を逆浸透水や蒸留水で十分すすぎ、完全に乾燥させることにより、染みの発生を防ぐことができる。
 ※耐食性：強酸性またはアルカリ性溶液に接触することにより、まれに、表面的に腐食が発生する場合があるが、これは通常、ステンレス鋼製の器具由来の錆である。

*【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 1.本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるので、取扱いに十分注意すること。
- 2.本品および付属品に損傷、変形（傷、曲がり）などのあるものは、使用しないこと。
- 3.使用される材料の化学成分に対するアレルギーまたは過敏症がある場合は使用しないこと。患者の既往歴について慎重に評価すること。
- 4.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。

〔不具合・有害事象〕

- ・「シムプラント ガイド」のガイドチューブの緩み。
- ・ドリルキーやドリルキーハンドル又は「シムプラント ガイド」の破損。
- ・ドリルキーやドリルキーハンドルの変色。
- ・ドリルの極度の磨耗または破損。
- ・ドリルキーまたはドリルキーハンドルの誤飲。
- ・上顎洞、下縁、舌面板、唇側歯槽骨、下歯槽管、歯肉または歯の穿孔。
- ・過熱によるインプラント埋入窩の損傷またはドリルキーからのドリル取り外しの困難。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管条件〕

- 1.本品は使用するまでは販売時の包装のまま保管すること。
- 2.室温の乾燥した環境で保管すること。
- 3.滅菌済みの本品を一時的に保管する時は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒にせず、湿度、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない乾燥した場所に保管すること。
- 4.本品は歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

〔有効期間〕

- 1.ドリルキーは、埋入窩形成に 40 回を超えて使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- 1.本品の使用前に必ずすべてのパーツを目視によりチェックし、正常な機能を有しているか点検を行うこと。
- 2.本品の使用後は、血液などの凝固付着による腐食防止、院内感染防止のため使用後直ちに異物を除去し、洗浄・消毒すること。
- 3.金属たわし、クレンザーなどは、本品の表面が損傷するので使用しないこと。細部は、強いエアールを使用して完全に吹き飛ばし、付着物を取り除くこと。
- 4.洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクター等）で洗浄するときには、分解可能なインスツルメントはすべて分解すること。
- 5.洗浄液の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、精製水や注射用水などの品質を特定できる水を使用すること。
- 6.洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- 7.使用（滅菌）前に汚れ、傷、曲がり、可動部の動きなどに異常がないか点検をすること。

【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：
 DENTSPLY Implants N.V.（ベルギー）

取扱説明書を必ずご参照下さい。