

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 (32390000)
(穿孔器 (12989001))
ロングストップドリル

【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】

本品を使用した治療の禁忌について、一般的なインプラント治療に適用される以外の特別な禁忌はない。

【形状・構造及び原理等】

1.形状・寸法

1)ロングストップドリル

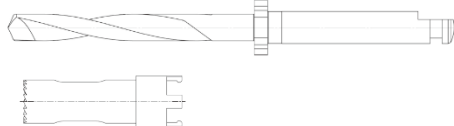
「シムプラント ガイド」を使用したインプラント手術で、必要な深さを持つ埋入窩を形成するのに使用する。ドリルは 18 種類あり、3 種類の直径 (1.95mm、2.75mm、3.15mm) と 6 種類の有効長 (15mm、18mm、20mm、23mm、25mm、28mm) がある。

シャンクのリング数が直径を示しており、1.95mm - 1 リング、2.75mm - 2 リング、3.15mm - 3 リングとなる。有効ドリル長はリングの色で示されており、15mm - 黒、18mm - 白、20mm - 青、23mm - 緑、25mm - 黄、28mm - 赤である。

※示された有効ドリル長には、ドリル先端の長さ 0.7mm は含まれない。



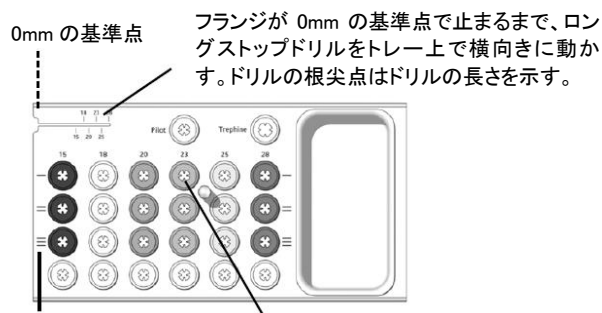
2)トレフィンドリル/ティッシュパンチ



トレフィンドリルとティッシュパンチを組み立てるには、トレフィンドリルの 4 つのクリップ歯をティッシュパンチのフランジ内にある 4 つのノッチに合わせてから、トレフィンドリルをティッシュパンチにクリップで留める。トレフィンドリルを取り外すには、トレフィンドリルのクリップ歯を再度ティッシュパンチのフランジの 4 つのノッチに合わせ、トレフィンドリルを引き出して、ティッシュパンチから外す。レギュラープラットホームのガイドチューブの場合は、トレフィンドリルとティッシュパンチをガイドチューブ内に直接移動させるか、「ユニバーサルシステム」のドリルキー-04.2/05.2mm を使ってトレフィンドリル/ティッシュパンチをワイドプラットホームのガイドチューブに挿入する。トレフィンドリル/ティッシュパンチを使用して歯肉に孔をあけ、中心出ししたパイロット孔を形成する。

3)ロングストップドリルボックス/トレイ(雑品)

ボックスとトレイは、ロングストップドリルセットの保護と整理を目的とし、18 本のロングストップドリルとトレフィンドリル/ティッシュパンチで構成される。トレイはボックスに収納する。トレイは、無菌性を保つためのものではない。



I、II、III は、ドリルのシャンク上のリングの数 (1、2 または 3) を示します。リングの数が、ドリルの直径を示す。

リング 1 つ=1.95mm

リング 2 つ=2.75mm

リング 3 つ=3.15mm

レーザーマーキング (15、18、...) およびカラーコードによるドリルの長さの表示。プラグの色は、ドリルのシャンクのリングの色と一致する。

黒 = 15mm、白 = 18mm、青 = 20mm

緑 = 23mm、黄 = 25mm、赤 = 28mm

2.材質

ロングストップドリル、トレフィンドリル、ティッシュパンチ、ロングストップドリルトレイ	ステンレス鋼
ロングストップドリルボックス	アルミニウム

3.併用医療機器

販売名	医療機器届出番号
ユニバーサルシステム	13B1X10236Y05330
シムプラント ガイド	13B1X10236Y05360

【使用目的又は効果】

本品は、動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具である。適切な速度で回転させると、骨に本品の径と同じ寸法の孔が作製される。軟部組織又は骨に貫通させるために用いる、ステンレス製の器具を含む。本品は再使用可能である。

***【使用方法等】**

1.組織の穴あけおよび/ または歯槽頂骨の準備が必要な場合は、以下の手順を実行する。

・トレフィンドリルとティッシュパンチを組み立てる。

・トレフィンドリル/ティッシュパンチを「シムプラント ガイド」のレギュラープラットホームのガイドチューブに(またはワイドプラットホームのガイドチューブの場合は「ユニバーサルシステム」のドリルキー-04.2/05.2mm を)挿入する。

・ドリリングする。

2a. (ユニバーサルシステムを使用する場合)

・外科処置のガイドラインに従って正しいドリル径とドリルの長さを選択する。ドリルの長さはドリルのシャンクに表示され、シャンクのリングの色で示されている。「ユニバーサルシステム」の使用説明書に従って、対応するドリルキーを選択する。ドリルキーの外径が「シムプラント ガイド」のガイドチューブのプラットフォーム(レギュラープラットホームまたはワイドプラットホーム)と一致していることを確認する。

・クローズガイドチューブの場合は、ドリルキーをガイドチューブに入れてから、専用ドリルをドリルキーに入れる。その後、ドリリングを開始する。

・側面に開口部のあるガイドチューブの場合は、ドリルをそのドリル専用のドリルキーに通してから、ドリルとドリルキーを横向きに動かして側面

取扱説明書を必ずご参照下さい。

の開口部に入れる。

- ・ドリリング手順を開始する前に、ドリルキーが「シムプラント ガイド」のガイドチューブに完全に挿入されていることを確認する。

・ドリリングする。

※ドリルをドリルキーに挿入し、ドリルキーを「シムプラント ガイド」のガイドチューブに挿入し終えるまでは、決して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。

※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。

2b. (ユニバーサルシステムを使用しない場合)

・外科処置のガイドラインに従って正しいドリルの長さでドリル径(1.95mm)を選択する。

・ロングストップドリルをガイドチューブに挿入する。

・ドリリングする。

※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。

※ドリルをガイドチューブに入れるために無理な力を加えないこと。

3.「ユニバーサルシステム」を使用する場合、ドリルの直径とドリルキーの直径を大きくして手順 2a を繰り返す。

4.インプラントシステム専用のドリルで埋入窩を形成する。

5.インプラントをフリーハンドで埋入する。

〔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.患者が製品を吸い込まないように、患者の位置や姿勢に注意すること。口腔内で使用する製品はすべて、吸い込んだり飲み込んだりしないように固定すること。
- 3.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。
- 4.製品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。
- 5.トレフィンドリル/ティッシュパンチが、それぞれ緩むことなく、ぴったり付いていることを確認すること。
- 6.ドリルが「シムプラント ガイド」のガイドスリーブを簡単に貫通することを確認すること。
- 7.「シムプラント ガイド」は、必ず該当する使用説明書に記載されるとおりに使用してください。
- 8.「シムプラント ガイド」のガイドチューブの位置と方向を確認し、ガイドが、計画しているインプラントの長さおよび位置と比較して現実的なものかどうかを確認すること。
- 9.「シムプラント ガイド」に記載されているオーダーID が、注文フォーム等にあるオーダーID と一致しているかどうか確認すること。
- 10.各ドリル手順に適したドリルの長さを選択すること。必ずドリルのシャンクでのドリルの長さでドリルのカラーコードを確認すること。
- 11.埋入窩形成の最終的なドリル手順は、埋入するインプラントに専用のドリルを使用して、「シムプラント ガイド」と「ユニバーサルシステム」のドリルキーの組み合わせで行うか、またはフリーハンドで行う必要がある。
- 12.ロングストップドリルを「シムプラント ガイド」のガイドチューブまたは「ユニバーサルシステム」のドリルキーと組み合わせると、標準のフリーハンドの埋入窩形成手順よりもドリルの磨耗が大きくなる可能性がある。
- 13.インプラント手術の精度は、CT 撮影の品質、支持表面のタイプ、「シムプラント ガイド」の患者の口腔内への適合性、手術の複雑さなどの様々な因子によって決まる。
- 14.示された有効ドリル長には、ドリル先端の長さ 0.7mm は含まれない。
- 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.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. ロングストップドリルボックス

ボックスを洗浄する。

※ボックスを食洗機や熱消毒器、超音波洗浄器に入れないこと。

2. ロングストップドリルトレイ

・トレイまたはドリル保持具から機器を取り外した後、トレイからドリル保持具を取り外す。

・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、超音波洗浄器で洗浄する。

・染み避けるために、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、滅菌ラップ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°C	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. ロングストップドリル、トレフィンドリル、ティッシュパンチ

・トレフィンドリルからティッシュパンチを取り外す。

・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。

・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。

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°C	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捻れ、折れ、亀裂等が生じる恐れがあるため取扱いに十分注意すること。
- 2.本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう中性洗剤、ナイロンブラシ等を使用し、流水下で洗浄すること。
- 3.手技、併用する歯科用インプラント手術器具に適したものを使用すること。
- 4.本品を完全にセットしてから、ハンドピースを操作すること。
- 5.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。
- 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。

〔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

・「シムプラント ガイド」の破損

・ドリルの過度な磨耗または破損

・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

・加熱によって、「ユニバーサルシステム」のドリルキーや「シムプラント ガイド」のガイドチューブからドリルを取り外しにくくなる

※【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室温で保管すること。
- 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.ロングストップドリルおよびトレフィンドリル、ティッシュパンチは、複数回使用可能だが、20 回を超える埋入窩形成や 4 件を超える臨床使用は想定されていない。
- 2.20 回のドリリングが完了した後に再使用すると、ドリルの鈍化が起こり、インプラント部位の過熱およびインプラントの損傷を引き起こす可能性がある。

3. 4 例を超える臨床事例にドリルを適用し、それぞれの手術の間に規定の洗浄滅菌サイクルにかけると、傷、鈍化、カラーコードの劣化などのドリルの損傷が引き起こされる可能性がある。
- 4.ドリルに損傷が観察された場合や 4 例の臨床事例に使用した後は必ずドリルを交換すること。超音波洗浄機に入れて過度に洗浄すると、製品のカラーコード(および他のマーキング)の劣化が早まる場合がある。
- 5.過度に摩耗したドリルは、インプラント部位の過熱の原因となる可能性があるため、廃棄すること。

【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.消毒液中に使用したすべてのインスツルメントを入れること。分解可能なインスツルメントはすべて分解すること。消毒液の濃度と浸漬時間は、消毒液の説明書に従うこと。
- 4.金属たわし、クレンザーなどは、本品の表面が損傷するため使用しないこと。細部は、強いエア―を使用して完全に吹き飛ばし、付着物および水分を取り除くこと。
- 5.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。
- 6.洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。

【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

製造業者:

DENTSPLY Implants N.V. (ベルギー)

****[問い合わせ窓口]**

デンツプライシロナ株式会社

電話番号 0120-667-467