

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 歯科用スチールバー (16669000)
プライムテーパー ガイド用 回転式器具

【禁忌・禁止】

本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

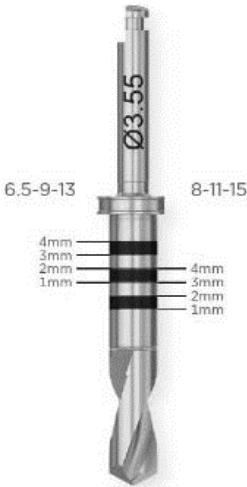
【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

1)プライムテーパー ドリル GS

6.5-8 mm ドリルには、皮質骨の形成の厚さとインプラント長さ(8-11-15 および 6.5-9-13)に応じた 1-4mm の深さのマーキングがある。

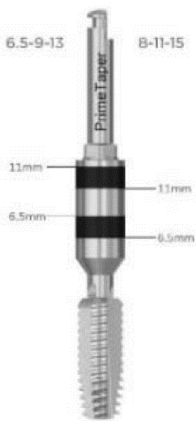
品番	サイズ
68017229	2 φ2.35 6.5-8
68017230	2 φ2.35 9-11
68017231	2 φ2.35 13-15
68017232	3 φ2.95 6.5-8
68017233	3 φ2.95 9-11
68017234	3 φ2.95 13-15
68017235	4 φ3.55 6.5-8
68017236	4 φ3.55 9-11
68017237	4 φ3.55 13-15
68017238	5 φ4.15 6.5-8
68017239	5 φ4.15 9-11
68017240	5 φ4.15 13-15
68017241	6 φ4.75 6.5-8
68017242	2½ φ2.65 6.5-8
68017243	2½ φ2.65 9-11
68017244	2½ φ2.65 13-15
68017245	3½ φ3.25 6.5-8
68017246	3½ φ3.25 9-11
68017247	3½ φ3.25 13-15
68017248	4½ φ3.85 6.5-8
68017249	4½ φ3.85 9-11
68017250	4½ φ3.85 13-15
68017251	5½ φ4.45 6.5-8
68017252	5½ φ4.45 9-11
68017253	5½ φ4.45 13-15



2)プライムテーパー タップ GS

マーキングは、インプラント長さ 6.5-9-13 mm および 8-11-15mm のタッピング深さに対応している。

品番	サイズ
68017226	φ3.6 ND
68017227	φ4.2 ND
68017228	φ4.8 WD



2.原材料

ステンレス鋼

3.原理

本品は、サージカルガイドを用いた手術に使用する回転式研削器具であり、コントラングル等に接続することにより、骨等の硬組織を研削する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨等の硬組織を研削するために用いるステンレス鋼製の回転式研削器具である。

【使用方法等】

本品は滅菌品であるが、再使用可能な製品について再使用する場合、滅菌有効期限が切れた場合には、滅菌を行ってから使用すること。【【保守・点検に係る事項】参照】。

(1)プライムテーパー ドリル GS

- 1.ガイドスリーブ、ドリル(本品)、ドリルスリーブ※間の互換性を確認する。
- 2.ドリル(本品)をコントラングルに取り付ける。
- 3.ドリルスリーブ※がガイドスリーブに完全に挿入されるまで、ドリル(本品)を事前に組み立てられたドリルスリーブ※と共にガイドスリーブに配置する。
- 4.時計回りにドリリングを開始して、インプラント埋入窩を形成する。
- 5.ドリル(本品)の深度ストップに達したら、ドリル(本品)を停止する。
- 6.ドリル(本品)をガイドスリーブから取り外す。

(2)プライムテーパー タップ GS

- 1.計画されたインプラント直径のサイズに応じて、タップ(本品)を選択する。
- 2.タップ(本品)をコントラングルに取り付ける。
- 3.タップ(本品)をガイドスリーブに配置する。
- 4.時計回りにタッピングを開始して、インプラント埋入窩を形成する。
- 5.希望の深さに達したら、タッピングを停止する。
- 6.反時計回りに回転させて、タップ(本品)をガイドスリーブから取り外す。
- 7.無菌の生理食塩水で穴をすすぎ、骨の残留物を取り除く。

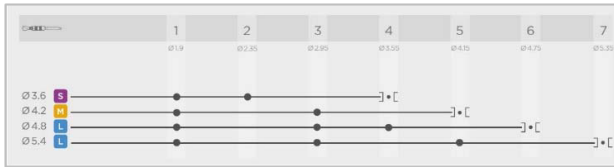
※は以下の医療機器の構成品である。

一般的名称	販売名	届出番号	製造販売業者
ガイド	プライムテーパー ドリルスリーブ	13B1X10236Y05690	自社

推奨のドリルプロトコル



柔らかい骨のドリルプロトコル



緻密な骨のドリルプロトコル



必要に応じて、推奨されるプロトコルと比較してドリリングの直径を微調整するために、5つの追加のドリル直径（Ø2.65、Ø3.25、Ø3.85、Ø4.45、Ø5.05）を使用できる。

- ・わずかな切除不足
- ・わずかな切除拡大

拔牙窩の場合

柔らかい骨のドリルプロトコル（推奨プロトコルよりも1サイズ小さい最終深さのドリル）、あるいは推奨プロトコルより1/2サイズ小さいプロトコルを使用する。

狭い歯槽頂の場合

ドリリング中に舌側/頬側の皮質骨と接触する場合は、タップを使用することができる。

ショートインプラントの場合

6.5mm のインプラントの場合、最終深さのドリルとして、推奨プロトコルよりも1サイズまたは半分のサイズのドリルを使用することを検討する。

密な海綿骨の場合

推奨プロトコルよりも半分のサイズ大きいタップまたは最終深さのドリルを使用する。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1.ドリルは大量の生理食塩水で冷却しながら、最高速度 1500min⁻¹ で使用すること。
- 2.ガイドスリーブにドリルスリーブがない状態でドリルを使用しないこと。
- 3.ドリル径とドリルスリーブ径は正しい組み合わせで使用すること。
- 4.タップは大量の生理食塩水で冷却しながら、最高速度 25 min⁻¹ で使用すること。

〔使用上の注意〕

〔重要な基本的注意〕

- 1.プリスターに損傷がある場合には、使用しないこと。
- 2.刃に損傷がある場合、切れ味が悪い場合には、使用しないこと。
- 3.誤嚥や嚥下を防ぐため、患者の体姿勢に注意すること。

〔相互作用〕

取扱説明書に規定されているインスツルメント及びコンポーネントとのみ併用すること。

〔不具合・有害事象〕

- ・材料に対するアレルギー反応または過敏反応
- ・不十分な冷却や過度なトルクによる壊死
- ・神経、歯、顎骨、上顎洞の損傷
- ・誤嚥、嚥下
- ・術後出血
- ・疼痛
- ・浮腫
- ・血腫
- ・腫れ
- ・知覚異常
- ・咀嚼障害
- ・インプラントの緩み
- ・インプラントの交換

〔保管方法及び有効期間等〕

〔保管の条件〕

- 1.本品は、使用するまで元の包装のまま室温で保管すること。
- 2.直射日光にさらさないこと。
- 3.本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
- 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。
- 5.滅菌済みの製品は、室温かつ乾いた埃のない状態で保管すること。

〔耐用期間〕

最大 10 回の滅菌処理/患者使用まで使用可能。〔自己認証による〕

〔保守・点検に係る事項〕

1.洗浄

1)手動による洗浄

使用後すぐに、目視できれいになるまで柔らかいナイロンブラシで汚れを取り除くこと。

2)超音波による洗浄

- ・洗浄剤の製造元に指定された作用時間と濃度を遵守して行うこと。
- ・ドリルをお互いに離して行うこと。

3)洗浄器による洗浄

- ・効率的な洗浄のために、手動で事前に洗浄すること。
- ・適切な洗浄消毒剤、洗浄剤および中和剤を使用すること。
- ・洗浄器、洗浄剤および中和剤は製造元の指示に従って使用すること。
- ・熱消毒（A0≥3000）を伴う洗浄プログラムを推奨する。
- ・脱塩水または同等の純度を満たす水のいずれかを洗浄に使用することを推奨する。

2.滅菌

以下の条件で滅菌を行うこと。

方法	滅菌サイクル	温度	保持時間※	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	134℃	3 分	20 分
		132℃	4 分	20 分
		135℃	3 分	20 分
	重力置換	121℃	30 分	20 分

※最短保持時間。動作時間は、滅菌器によって異なる可能性がある。

〔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：デンツプライシロナ株式会社

製造業者：シロナデンタルシステムズ

（Sirona Dental Systems GmbH）

デンツプライアイエイチイービー

（Dentsply IH AB）

製造国：ドイツ、スウェーデン

〔問い合わせ窓口〕

カスタマーサービス

* 電話番号 0120-667-467