

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 ガイド (37150000)
プライムテーパー ドリルスリーブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.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。
- 2.再使用禁止。
- 3.再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は、歯科インプラントの埋入において、サージカルガイドを用いた手術に使用する器具であり、骨等の硬組織を切除するドリルを適正な進路に導くために用いる。単回使用の滅菌品である。

1.構成

プライムテーパー ドリルスリーブ GS

品番	サイズ
68017254	2 ND
68017255	3 ND
68017256	3 WD
68017257	4 ND
68017258	4 WD
68017259	5 ND
68017260	5 WD
68017261	6 WD
68017262	2½ ND
68017263	3½ ND
68017264	4½ ND
68017265	4½ WD
68017266	5½ WD

2.原材料

ステンレス鋼

3.原理

サージカルガイドのガイドスリーブに挿入し、ドリルの方向をガイドする。

【使用目的又は効果】

本品は、ドリルを適正な進路に導くために用いる器具である。

【使用方法等】

- 1.ガイドスリーブ、ドリル※、ドリルスリーブ(本品)の互換性を確認する。
- 2.ドリル※をコントラングルに取り付ける。
- 3.ドリルスリーブ(本品)がガイドスリーブに完全に挿入されるまで、ドリル※と事前に組み立てられたドリルスリーブ(本品)をガイドスリーブに挿入する。
- 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※の深度ストップに達したら、ドリル※を停止する。
- 6.ドリル※をガイドスリーブから取り外す。

※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
歯科用スチールバー	プライムテーパーガイド用 回転式器具	13B1X10236Y05680	自社

[使用方法等に関連する使用上の注意]

ドリル径とスリーブ径は正しい組み合わせで使用すること。

【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.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

【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。

【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