**2024年　1月改訂（第3版）
*2020年 11月改訂（第2版）

届出番号：17B2X10001001352

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　JMDNコード：70965001

即時埋入ドリルガイド

【禁忌･禁止】
1. 器具の形態変更や改造はしないこと。
2. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り

ガイド

ハンドル

2. 原材料
ガイド：チタン合金、窒化チタンコーティング
ハンドル：チタン合金

3. 包装
セット：ガイド1個、ハンドル1本

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。

【使用方法等】

［使用方法］
1)使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。
（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程不可、134℃以下厳守）
2)抜歯を行う。
3)抜歯窩の状況により、穿孔（ドリリング）に適切な高さで、2.2mm孔をハンドル側に向けてガイドをハンドルに接続する。
4)抜歯窩にガイドを挿入し、ガイドの高さを確認し調節する。
5)2.2mmツイストドリル等でガイドに沿って、歯槽骨を穿孔する（起始点形成を行う）。
6)ドリルが回転する状態でドリルをガイドから抜き、抜歯窩よりガイドを抜く。
7)デプスゲージ等により、穿孔の高さと角度を確認する。
8)ガイドの向きを180℃回転させ、2.8mm孔がハンドル側にくるようにハンドルに接続する。
9)2.8mmツイストドリル等で、患者の歯槽骨を必要な深さまで穿孔する。
10)通法に従い、フィクスチャ―を埋入する。

［使用方法等に関する重要な基本的注意事項］
1)インプラント治療に関して、治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
2)本品を使用する際には、使用方法等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
3)ガイドをハンドルに接続する際にはカチッと音がなったことを確認し、ガイドを確実に装着してから使用すること。
4)本品を使用している際には、常に患者の全身的および口腔内の状態を観察すること。異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
5)術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。

【使用上の注意】
1)初回使用時は必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体十分に清掃し、滅菌を行うこと。
2)洗浄・滅菌について
［洗浄］
・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールはキズの原因となるので使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
［滅菌］
・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、134℃以下厳守（乾燥工程不可）】
［その他］
・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。
・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると腐食、変色の原因となることがある。

【保管方法及び有効期間等】

1)粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
2)保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：Evidence Implant Inc.（エビデンスインプラント社 ）
製造国：大韓民国