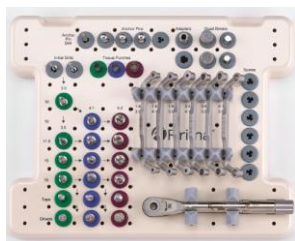


プリマ ガイディッドサージカルキット

【形状・構造及び原理等】

〔外観〕

- ・キット全体



〔構成品〕

- ・アンカーピン（届出番号：27B1X00020229001）



- ・アンカーピンドリル



- ・プリマ ガイディッドティッシュパンチ（3 種類）
 $\phi 3.5$ 、 $\phi 4.1$ 、 $\phi 5.0$



- ・プリマ ガイディッドイニシャルドリル（2 種類）
 ショート、ロング



- ・プリマ ガイディッドテーパードリル（12 種類）
 $\phi 3.5 \times 10$ 、 $\phi 3.5 \times 11.5$ 、 $\phi 3.5 \times 13$ 、 $\phi 3.5 \times 15$
 $\phi 4.1 \times 10$ 、 $\phi 4.1 \times 11.5$ 、 $\phi 4.1 \times 13$ 、 $\phi 4.1 \times 15$
 $\phi 5.0 \times 10$ 、 $\phi 5.0 \times 11.5$ 、 $\phi 5.0 \times 13$ 、 $\phi 5.0 \times 15$



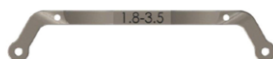
- ・プリマ ガイディッドボーンタップ（6 種類）
 $\phi 3.5$ ショート、 $\phi 3.5$ ロング
 $\phi 4.1$ ショート、 $\phi 4.1$ ロング
 $\phi 5.0$ ショート、 $\phi 5.0$ ロング



- ・プリマ ガイディッドインプラントドライバー（3 種類）
 $\phi 3.5$ 、 $\phi 4.1$ 、 $\phi 5.0$



- ・プリマ ガイディッドドリルガイド（6 種類）
 $\phi 1.8 / \phi 3.5$ 、 $\phi 1.8 / \phi 4.1$ 、 $\phi 1.8 / \phi 5.0$
 $\phi 3.5 / \phi 4.1$ 、 $\phi 3.5 / \phi 5.0$ 、 $\phi 4.1 / \phi 5.0$
 （届出番号：27B1X00020229002）



- ・トルクレンチ（届出番号：27B1X00020229004）



- ・ガイディッド ラチェットアダプター
 （届出番号：27B1X00020229003）



- ・クアッドドライバー（4 種類）
 スイベルヘッドクアッドドライバー（ショート、ロング）
 アキュトルククアッドドライバー（ショート、ロング）
 （届出番号：27B1X00020220034）



〔付属品〕

- ・サージカルトレー

〔原材料〕

- ・ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術における骨等の切削、切除、穿孔等に用いる。歯科用インプラントの外科手術に用いる手動式で再使用可能な器具（器具の連結、インプラントの締結、ドリリングの補助等を行う器具）を含む。利便性のため、必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

〔併用医療機器〕

以下の歯科用インプラントとの併用を意図している。

- 販売名：プリマ インプラント
- 販売名：プリマ アバットメント
- 販売名：プリマ アバットメント（非滅菌）
- 販売名：プリマ クイックアバットメント
- 販売名：プリマ ロケーターアバットメント
- 販売名：プリマ インプラント TC

〔使用前の準備〕

1. 使用する歯科用インプラントのサイズに応じて適切なサイズのドリルを選択する。
2. 使用するドリルの表面に欠けや傷等の異常が無いこと、及び滅菌済みであることを確認する。

〔使用中の操作〕

1. サージカルガイドを正しい位置に装着し、歯科用電動式ハンドピース等の能動型機器に接続したアンカーピンドリルで、アンカーピン挿入用の骨孔を形成する。アンカーピンドリルの推奨回転数は 800rpm である。必要に応じて、骨孔形成前にプリマ ガイディッドティッシュパンチを歯科用電動式ハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、インプラント埋植部位の歯肉を切除する。
2. サージカルガイドを通してアンカーピンを骨孔に挿入し、サージカルガイドを固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. プリマ ガイディッドドリルガイドをサージカルガイドのスリーブ部に配置し、プリマ ガイディッドイニシャルドリルを歯科用電動式ハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、皮質骨への起始点形成・骨孔形成を行う。プリマ ガイディッドイニシャルドリルの推奨回転数は 800rpm である。
4. プリマ ガイディッドテーパードリルを歯科用電動式ハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、プリマ ガイディッドイニシャルドリルで穿孔した骨孔をテーパー状に形成する。プリマ ガイディッドテーパードリルの推奨回転数は 800rpm である。
5. 必要に応じてプリマ ガイディッドボーンタップを歯科用電動式ハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、上記のドリルで最終形成した骨孔を、使用する歯科用インプラントのスレッドに適合した形状にタッピングする。
6. プリマ ガイディッドインプラントドライバーを歯科用電動式ハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、歯科用インプラントの埋植を行う。プリマ ガイディッドインプラントドライバーの推奨回転数は 15～20rpm である。能動型機器による回転をドライバーストップ部とサージカルガイド上端の間隔が約 1mm のところで止め、最終的な埋植はガイディッドラチェットアダプターとトルクレンチを使用して、手動で行うことを推奨する。
7. 一回法で手術を行う場合は、クアッドドライバーを使用して埋植したインプラントにヒーリングアパットメントを装着する。二回法で手術を行う場合は、クアッドドライバーを使用してインプラントのバイアル蓋裏側からカバースクリューをピックアップし、埋植したインプラントに装着する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. ハンドピース接続型の器具を使用する場合は、予め患者の口腔外で回転させて振れがないことを確認すること。
2. ドリルを使用する際は、骨の損傷を防止するため、必ず注水を行うこと。

【使用上の注意】

〔使用注意〕

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

〔重要な基本的注意〕

本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、すぐに医師の診察を受けさせること。

〔相互作用〕

他社製品を併用した場合、予後不良を起こすことがあるので、併用を意図している歯科用インプラント以外の歯科用インプラントに使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 過度の荷重がかからないように保管すること。
2. 室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〔滅菌〕

1. 付着した血液等を十分に洗浄して乾燥させる。
2. 滅菌バックに入れ、以下の条件でオートクレーブ滅菌を行う。
 - ・予備真空がある場合：134℃／4 分以上
 - ・予備真空がない場合：134℃／20 分以上

【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： 白水貿易株式会社

電話番号： 06-6396-4400

FAX 番号： 06-6396-4457

ホームページ： <https://www.hakusui-trading.co.jp>

製造国： アメリカ合衆国

製造業者： Keystone Dental, Inc.