

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（70965001）

Brule デンタル Surgical Guide

【禁忌・禁止】

他の樹脂と混合しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



カセット型容器

2. 原材料

メタクリル系レジン材料

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いるドリリングガイドに用いる材料である。

【使用方法等】

- 1) カセット型容器をよく振り、カセット内の化学成分を完全に混ぜ合わせる。
- 2) カセット型容器を歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットにセットする。
- 3) 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットを操作して、ドリリングガイドの作成を開始する。作成が完了したら、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットからドリリングガイドを取り外す。
- 4) 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットの洗浄装置に作成したドリリングガイドを配置し、純度 99% のイソプロピルアルコールに 20 分程度漬けて洗浄し、余剰の材料を洗浄する。
- 5) 洗浄したドリリングガイドを歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットの硬化装置に配置し、紫外線を照射して二次硬化させる。
- 6) 二次硬化が完了したら、ドリリングガイドの基部に残存しているサポート（台座部分）を、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットに付属したフィニッシュキットを使用して取り外す。
- 7) 必要に応じて、ドリリングガイドに金属製のチューブ（届出対象外）を装着する。
- 8) 完成したドリリングガイドを水で完全にすすぎ、異物を除去した後に乾燥させる。
- 9) 消毒又は滅菌を行う。
 - ① 消毒を行う場合：
エタノール等を用いて行う。

② 滅菌を行う場合は以下の条件で行う。

○滅菌方法：高圧蒸気滅菌

○滅菌条件：121℃／15 分 又は 134℃／6 分 又は 138℃／3 分

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットは以下を併用すること。

販売名	製造販売届出番号
Brule Form3 デンタル	13B2X10573000001
Brule Form4B デンタル	13B2X10573000024

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・作成するドリリングガイドの厚みは 2mm 以上にすること。
- ・オフセット：
歯牙から 0.05mm 以上（推奨 0.07mm 以上）
金属製チューブから 0.025mm 以上（推奨 0.04mm 以上）
- ・ソプロピルアルコールの洗浄後、二次硬化を行う前に、ドリリングガイドを完全に乾燥させること。
- ・二次硬化が終了した後にサポートを除去すること。
- ・サポートを取り外す際に、サポートが破折すると破片が飛び散ることがあるので注意すること。破片から皮膚や目を保護するために、防護メガネや手袋を着用することを推奨する。
- ・洗浄時は保護マスクと保護手袋を着用し、適切な換気を行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品に使用されている原材料に、皮膚炎・発疹等、過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

- ・目に入った場合刺激を引き起こす可能性がある。
- ・皮膚に接触した場合刺激を引き起こす可能性がある。また長時間の接触により皮膚炎を引き起こす可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・10～25℃
- ・直射日光を避け涼しく乾燥した場所に保管すること。
- ・火器を避けて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

1. 製造販売業者 Brule Inc.
電話：03-6803-0563
2. 製造業者 Formlabs, Inc.
フォームラプス インク（アメリカ）

取扱説明書を必ずご参照すること