

S P I ガイディッドサージェリー

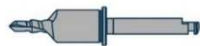
【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本品は、歯科用ハンドピース等の能動型機器に接続して歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。本品は未滅菌であり、使用前に滅菌を行う。

また、本品は「イニシャルドリルGS用」、「ベクトパイロットドリルGS用」、「ベクトツイストドリルGS用」、「エレメントMC プロファイルドリルGS用」、「コンタクトRC プロファイルドリルGS用」、「コンタクトMC プロファイルドリルGS用」から構成される。

(単位：mm)

種 類	形 状	全長	呼称
イニシャルドリルGS用		28.6	—
ベクトパイロットドリルGS用		31.5	20/65
		33.0	20/8
		34.5	20/95
		36.0	20/11
		37.5	20/125
ベクトツイストドリルGS用		31.5	28/65
		33.0	28/8
		34.5	28/95
		36.0	28/11
		37.5	28/125
		31.5	35/65
		33.0	35/8
		34.5	35/95
エレメントMC プロファイルドリルGS用		30.5	35
		40	
		45	
コンタクトRC プロファイルドリルGS用		32.6	35
		40	
		45	
コンタクトMC プロファイルドリルGS用		34.1	35
		40	
		45	

【体に接触する部分の主な組成】

ステンレス鋼

【原理】

本品を歯科用ハンドピース等の能動型機器（申請対象外）に接続して回転運動をさせることにより、骨の切削、切除、穿孔を行う。

【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の切削、切除、穿孔に用いる。

【使用方法等】

【使用方法】

本品を歯科用ハンドピース（JIS T 5912：2020 に適合するメタルチャックシステムのハンドピース／一般的名称「電動式骨手術器械」等）に取り付け、モーターを回転させ、注水下で使用する。

以下に、本品を用いた一般的な使用方法について示す。

(1) 使用可能なインプラントフィクスチャの選択

本品は以下のインプラントフィクスチャの埋入に使用する。（直径 3.5～4.5 mm／長さ 6.5～12.5 mm インプラントフィクスチャが使用可能）

(単位：mm)

		イニセルインプラント							
		エレメント RC			エレメント MC			エレメント LC	
直径	長さ	3.5	4.0	4.5	3.5	4.0	4.5	3.5	4.0
6.5			●	●					●
8.0		●	●	●	●	●	●	●	●
9.5		●	●	●	●	●	●	●	●
11.0		●	●	●	●	●	●	●	●
12.5		●	●	●	●	●	●	●	●

		イニセルインプラント					
		コンタクト RC			コンタクト MC		
直径	長さ	3.5	4.0	4.5	3.5	4.0	4.5
9.5			●	●			
11.0		●	●	●		●	●
12.5		●	●	●	●	●	●

		S P I システムインプラント					
		エレメント			コンタクト		
直径	長さ	3.5	4.0	4.5	3.5	4.0	4.5
6.5			●	●			
8.0		●	●	●			
9.5		●	●	●		●	●
11.0		●	●	●	●	●	●
12.5		●	●	●	●	●	●

●：使用可能
■：設定なし

(2) 使用前の準備

使用前に、必ず高圧蒸気滅菌を行う。

(3) インプラント埋入窩の基本形成

まず、「イニシャルドリルGS用」を用いて初期切削を行い、インプラント埋入部位のマーキングを行う。その後、「ベクトパイロットドリルGS用」及び「ベクトツイストドリルGS用」を用いて、インプラント埋入窩を形成する。用いるドリルのサイズは、先端径の小さなものから順に大きな径へと移行し、埋入するインプラントフィクスチャの骨内部径に対応するドリルで基本形成を終了する。

(4) インプラント埋入窩の最終形成

必要に応じて、埋入するインプラントフィクスチャの種類及びショルダー部サイズに対応する「エレメントMC プロファイルドリルGS用」、「コンタクトRC プロファイルドリルGS用」もしくは「コンタクトMC プロ

ファイルドリルG S用」を用いて、インプラント埋入窩の最終形成を行う。

- (5) 本品の最大使用回数は20回である。
20回未満であっても性能が発揮できなくなった場合は交換すること。

【組み合わせて使用する医療機器】

- (1) 本品は以下と組み合わせて使用する。

販売名	承認番号・届出番号
S P I システムインプラント	22000BZX01433000
イニセルインプラント	30200BZX00086000
S P I ガイディッドサージェリー ガイドスリーブ	27B1X00109000345

本品		イニセル インプラント	S P I システム インプラント
種類	呼称	種類	種類
イニシャルドリルG S用	—	エレメント	エレメント コンタクト
ベクトパイロットドリルG S用	全部	MC・RC・LC コンタクト	
ベクトツイストドリルG S用	全部	MC・RC	
エレメントMC プロファイルドリルG S用	全部	エレメントMC	—
コンタクトRC プロファイルドリルG S用	全部	コンタクトRC	コンタクト
コンタクトMC プロファイルドリルG S用	全部	コンタクトMC	—

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 埋入するインプラントのサイズに合ったドリルを使用すること。
- ドリルに傷や変形がないことを、使用前に確認すること。
- ハンドピースメーカーの指定に従って軸部を奥まで挿入し、確実にロックされていることを確認すること。
- 本品を逆回転で使用しないために、回転方向を事前に確認すること。
- 専用のガイドスリーブが装着されたサージカルガイド（技工物）を使用すること。
- ドリルをガイドスリーブに挿入する際は、正しく位置づけた後にドリルを回転させること。
- 本品は、回転させた状態で穿孔を始めること。
- 本品は、骨内で回転を止めないように使用すること。
- 術中は外部注水により冷却効果を確保し、常に断続的なポンピングで行うこと。
- ドリルを骨内から抜く際は、回転させた状態を維持しながら行うこと。
- 使用回転数は下表を目安とし、それ以上の回転数で使用しないこと。

種 類	呼称	回転数 (rpm)
イニシャルドリルG S用	—	800
ベクトパイロットドリルG S用	全部	800
ベクトツイストドリルG S用	28/65、28/8、28/95 28/11、28/125	600
	35/65、35/8、35/95 35/11、35/125	500
エレメントMC プロファイルドリルG S用	全部	250
コンタクトRC プロファイルドリルG S用		
コンタクトMC プロファイルドリルG S用		

【保守・点検に係る事項】

【滅菌】

- (1) 使用前に、必ず高圧蒸気滅菌を行うこと。
推奨滅菌条件（日本薬局方による）：115～118℃ 30 分間
121～124℃ 15 分間
126～129℃ 10 分間

【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：株式会社モリタ

電 話 番 号：06-6380-2525

外国製造業者：トーマン メディカル AG
Thommen Medical AG

国 名：スイス

【お問い合わせ先】

問 合 せ 窓 口：株式会社モリタ お客様相談センター

電 話 番 号：0800-222-8020（無料）

F a x 番 号：0800-222-6480（無料）

E - m a i l：e-customer@morita.com