

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)

外科手術用ガイド製作キット

【形状・構造及び原理等】

(1)材質

構成品名	材質
①IS チタンドリルガイド	純チタン
②IS 埋入方向指示棒	ステンレス
③IS 埋入位置指示ピン セット	ステンレス 熱収縮チューブ
④IS 着脱ロッド	ステンレス
⑤IS 埋入方向指示棒固定バー	ステンレス

(2)形状及び寸法

	形状	寸法 (mm)
①	管状	$\phi 3.65 \times \phi 2.40 \times 10$ (2.40mm)
		$\phi 3.65 \times \phi 2.65 \times 10$ (2.65mm)
②	棒状	$\phi 2.0 \times 22$
③	線状	$\phi 1.0 \times 200$ (ピン)
	管状	$\phi 1.5 \times \phi 1.1 \times 8$ (保持チューブ) 50 (熱収縮チューブ)
④	棒状	$3.0 \times 3.0 \times 200$
⑤	棒状	$\phi 2.0 \times 200$

【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で、インプラント体の埋入窩形成の際に使用する。

【使用方法等】

X線診査用ステント及び画像診断報告書を基に外科手術用ガイドを製作する。

<指示ピンタイプ>

- X線診査用ステントを製作した模型を使用し、ベース部を製作する。ベース部には常温重合レジンを使用する。
- 固定バーを屈曲し、常温重合レジンを用いてベース部に固定する。
- ベース部に常温重合レジンを用いてホルダー着脱部を形成する。
- 固定バーを屈曲し、常温重合レジンを用いて着脱ロッドと固定する。着脱ロッドの上部に着脱用のツマミを形成し、固定バーに切れ込みを入れる（ピンホルダー）。
- 指示ピンの脱落防止のため突起（ストッパー）を付与する。
- 「インプラント シュリッテン」（山八歯材工業株式会社、23B1X10001A58028）により、X線診査用ステントからサベヤーへ角度の移入操作を行う。
- 角度移入後、X線診査用ステントを取り外し、指示ピンをサベヤーに装着する。設定した埋入位置に指示ピンの先端を合わせ、固定バーに常温重合レジンを用いて固定する。
- ピンホルダーを取り外して、ベース部の固定バーの内側（舌側）に方向指示棒を常温重合レジンにて植立・固定する。
- 手術時に粘膜組織を剥離した後、指示ピンをスライドさせることにより、骨表面上に正しく埋入位置を示す。

<ドリルガイドタイプ>

- 角度の移入までの操作は指示ピンタイプと同様に行う。
- 2.60mm 測定ロッドをサベヤーに装着する。ドリルガイドを2.60mm 測定ロッドに装着し、設定した位置で固定バーに常温重合レジンを用いて強固に固定する。
- ガイドホルダーを取り外して、ベース部の固定バーの内側（舌側）に方向指示棒を常温重合レジンにて植立・固定する。
- ドリルガイドにドリルを挿入して、ドリリングを行う。

※なお、操作方法の詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1)使用上の注意

- 取扱説明書を参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
- 本品を口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- 加熱を行う滅菌（オートクレーブによる高圧蒸気滅菌、乾熱滅菌等）は行わないこと。常温重合レジン部が変形する可能性があります。
- 消毒用薬液としては高度作用消毒剤（ヒビテン、イソジン、ディスオーバ消毒液など）を室温にて使用すること。消毒用薬液の濃度、浸漬時間など使用法は各メーカーの指示に従い、正しく使用すること。浸漬後、滅菌水で十分に洗浄し、素早く乾燥すること。ただし、加熱は行わないこと。
- 滅菌後、錆がないか点検し、錆が認められた場合は使用しないこと。
- 術中に患者が誤飲しないように十分に注意すること。
- 取扱説明書に記載の用途以外には使用しないこと。
- 他製品と混用しないこと。

2)重要な基本的注意

- 本品に対して発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状のある術者は、手袋などを用いて直接本品には触れないこと。
- 本品に対して発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理すること。
- 歯科の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：山八歯材工業株式会社
電話番号：0533-57-7121
FAX番号：0533-57-1764
e-mail：box@yamahachi-dental.co.jp

取扱説明書を必ずご参照ください。