

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルビットガイド（35095000）

E Z スtent 中間欠損用

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・製品材質にアレルギーを有する患者には適用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



【形状】

1. テンプレート：板状
2. スリーブ：高さ 10mm、スリーブ内径 $\varnothing$ 2.3mm
3. ガイドピン：長さ 10mm、 $\varnothing$ 2.3mm
4. 歯科技工所用ドリル： $\varnothing$ 2.3mm

【原理】

本品は熱可塑性ポリマーで整形されたテンプレートとドリルガイド用スリーブで構成されており、テンプレートはお湯で軟化可能である。作業模型にガイドピンを固定し、軟化させたテンプレートのスリーブとガイドピンにより位置を決め、模型に圧接後硬化させることによりドリルテンプレートを作成することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科インプラント手術に用いる器具で、ドリル孔の配置及び角度を決定し、周辺組織を保護することを目的とした手術器具である。

【使用方法等】

【使用方法】

1. 作業模型上のインプラント埋入予定ポイントに、技工用ドリルで穴をあけ、ガイドピンを半ばまで埋め、接着剤等で固定する。
2. サージカルテンプレートをお湯に 1 分程度入れ、透明な状態になるまで軟化させる。軟化したサージカルテンプレートはプラスチック容器とくっついてしまう可能性がある為、ガラス製の容器を用いること。
3. 模型に固定されたガイドピンを使用して、軟化したサージカルテンプレートを隣在歯に圧接する。
4. サージカルテンプレートが不透明な状態になるまで自然冷却し硬化させる。
5. 不必要な部分をカットし、滅菌剤等による非加熱滅菌を行う。
6. 口腔内にサージカルテンプレートの適合確認を行った後、X 線や CT 等を用いて診断を行う。サージカルテンプレートは再加熱することにより 3 回まで微調整可能。
7. 診断後、インプラント手術時のドリルガイドとして使用する。

【洗浄・滅菌の手順】

テンプレートはオートクレーブ滅菌不可である為、使用前には低温消毒薬に一晩浸漬させることを推奨する。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

一般的な注意事項

1. 本品を使用できるのは、十分な教育と訓練を受けた歯科医師に限る。
2. 本品を使用する際は、併用する医療機器の添付文書または取扱説明書を必ず参照すること。
3. 本品は、併用する手術用ドリルビットのサイズに適したものを使用すること。
4. ドリリングする位置や角度が治療計画に沿うものであることを確認すること。
5. 使用前に本品を点検すること。スリーブ内面にキズ、へこみ、その他損傷が見られる場合には使用しないこと。
6. ドリルをチューブに挿入してからドリリングを開始すること。ドリリング中に必要に応じて注水を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

歯科医療従事者以外が触れないよう、高温多湿を避け、清潔な場所で保管すること。

【有効期間】

外箱に記載。

※【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

和田精密歯研株式会社

大阪府大阪市東淀川区西淡路三丁目 15 番 46 号

TEL:06-6321-8551

製造業者

Amedcon Medical Technology (Shenzhen) Co., Ltd.

（中華人民共和国）