



SICAT ACCESSGUIDEの取扱説明書

日本語

目次

1	用途と特徴	4
2	安全に関する情報	6
2.1	危険レベルの定義	6
2.2	オペレーターの資格	7
3	SICAT ACCESSGUIDE	8
3.1	設計及び作成	8
3.2	用語の定義	9
4	ドリルテンプレートの設計	11
4.1	SICAT ACCESSGUIDEのワークフロー	12
4.2	SICAT ACCESSGUIDEドリルテンプレートの準備	13
5	計画における注意事項	15
6	SICAT ACCESSGUIDEに関連した撮影についての注意事項	16
6.1	3D X線撮影画像に関する注意事項	16
6.2	光学印象に関する注意事項	16
6.3	予想される問題の発生源を回避する	18
7	ドリルテンプレートの注文	21
7.1	ACCESSGUIDEドリルテンプレートの注文(ケース1)	21
7.2	ACCESSGUIDEドリルテンプレートの注文(ケース2)	21
8	ドリルテンプレートの開梱	23
9	ドリルテンプレートの取り扱い	24
9.1	根管治療SICAT ACCESSGUIDEドリルテンプレートを使用	27
10	ストレージ	35
11	廃棄	35
12	報告義務	35
13	SICATドキュメンテーション	36
14	安全に関する注意事項	37
15	記号の説明	44
16	メーカーおよびサポート	45

1 用途と特徴

SICAT ACCESSGUIDE は、根管治療および逆根管治療用のカスタマイズされたドリルテンプレートです。これは、事前に識別されたアクセス経路を計画に従って実施するツールとして機能します。SICAT ACCESSGUIDE根管治療SICAT ACCESSGUIDE および逆根管治療SICAT ACCESSGUIDEの2つのバージョンで製造可能です。

適応症

SICAT ACCESSGUIDE は、根管治療においてドリルやツールを正確に誘導するのに役立ちます。

口腔内のアクセス経路を開ける

- 根管治療のための顎骨のアクセス経路を開ける(逆根管治療バージョン)
- 根管治療のための歯のアクセス経路を開ける(根管治療バージョン)

禁忌

- 歯の状態が不十分なため、ドリルテンプレートをしっかりサポートできない
- 使用する材料の化学成分（ポリメチルメタクリレート「PMMA」、チタン）や、歯科医師が処置の際に使用する材料（ステンレス鋼など）に対するアレルギーや過敏症がある

臨床上の有益性

SICAT ACCESSGUIDEは、歯内療法計画の歯根端の状況への伝達精度を最大限に高め、治療リスクを最小限に抑えます。

1 用途と特徴

患者対象グループ

このタイプの患者には、除外基準はありません。

しかし、SICATインプラントは、複数の異なる医薬製品を必要とする、一貫した完全な治療に使用されます。この製品では、患者のタイプを含めて、メーカーの説明書に記載されている禁忌に注意する必要があります。

対象ユーザー

意図されてるユーザーは、歯科医などの、歯科治療に携わる資格を持った方です。

重要な注意事項

- 現在は、SICAT **ACCESSGUIDE** 根管治療バージョンのみ利用可能です。根管治療のための顎骨のアクセス経路を開けるのは、逆根管治療バージョンでのみ使用できます。
- 商品は単回使用のデバイスです

2 安全に関する情報

オペレータ要員の皆様や患者様が負傷しないようにすること、および、物的損害を予防することの両者を目的として、安全にかかわる以下のセクションをお読みいただくことは非常に重要です。

2.1 危険レベルの定義

取扱説明書では、次の安全にかかわる識別表示を使用しています。



警告

この表示は、回避しなかった場合に、死亡や重傷につながる可能性があることを示します。



注意

この表示は、回避しなかった場合に、比較的軽度の負傷を招く原因になりうる、危険な状況であることを示します。

注記

重要であるが、安全に関連していると思なされない情報を示しています。

2.2 オペレーターの資格



有資格者でない方がドリルテンプレートを使用される場合、患者様の健康被害、または間違った治療につながる可能性があります。

ドリルテンプレートは、必ず有資格者の方が使用する必要があります。

ドリルテンプレートを使用する場合には、次の要件が満たされている必要があります。

- 本取扱説明書を読んでいること。
- ドリルテンプレートの使用に関する要件を理解していること。
- 適用可能かどうかに関する限界を認識し、必要に応じて、適切な手順を実行することができること。

3 SICAT ACCESSGUIDE

SICAT ACCESSGUIDE ドリルテンプレートは、SICAT Endoで作成した根管治療を計画通り実施する際に役立ちます。SICAT ACCESSGUIDE ドリルテンプレートは、各患者用にカスタムメイドされており、ガイドスリーブを使用して計画に従って患者の歯内でドリルを誘導します。



SICAT ACCESSGUIDE



3.1 設計及び作成

3D X線撮影画像、光学印象、およびSICAT Endoでの計画に基づいて、SICATラボはSICAT ACCESSGUIDEドリルテンプレートを設計します。

光学印象を作成できない場合は、石膏モデルをSICATに送ることもでき、SICATが石膏モデルの光学スキャンを実行します。

計画された各切削ごとにSICAT ACCESSGUIDEドリルテンプレートをお送りします。

3.2 用語の定義

EndoLine

EndoLineは、治療対象の根管をマークして、根元の位置を特定するために使用される多機能測定ラインです。EndoLinesの使用に関する詳細情報は、SICAT Endo取扱説明書を参照してください。

ドリル孔

SICAT Endoで視覚的に表示および処理されることができるEndoLineに基づいて計画された切削経路。

孔の深さ

孔の深さは、スリーブ上端とドリル孔末端の間の距離によります。SICAT Endoでドリル孔を計画するときに表示されます。さらに、SICATのドリルプレートと一緒に送るドリルプレートレポートには計画された孔の深さが記載されています。

ガイドID

ガイドIDは、各ドリルプレートに取り付けられる一意のコードです。ガイドIDによって、提供されたドリルプレートをいつでも注文と照会できます。また、ガイドIDはドリルプレートレポートにも記載されています。

直径

SICAT Endoでドリル孔を計画するときに、計画された孔の直径を確認できます。孔の直径は、使用するドリルの直径に相当します。

石膏モデル

石膏モデルは、歯列を成形することで作成され、治療計画の初期状況を定義するのに役立ちます。これは、3Dスキャナーによるデジタル化が可能です。それにより、SICAT **ACCESSGUIDE** ドリルテンプレートの計画の基礎となる光学印象を作成することができます。

ドリルテンプレート

SICATドリルテンプレートモデルに基づいたドリルテンプレート **ACCESSGUIDE** は、患者に合わせて個別に作成されます。患者の歯にドリルテンプレートを配置した後、テンプレートはスリーブを使用して事前に計画した位置にドリルを正確に誘導します。

光学印象

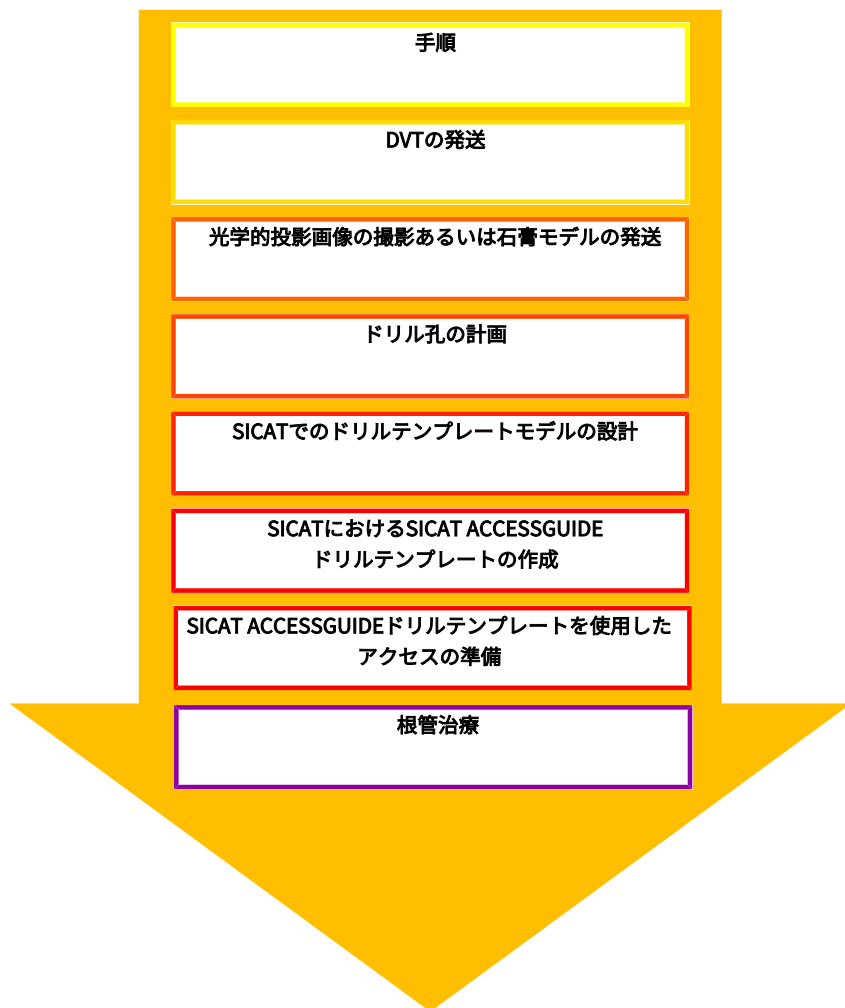
3D口腔内カメラで撮影した顎の画像、もしくは3Dスキャナーによる石膏モデルをデジタル化することで光学印象を作成することができます。

4 ドリルテンプレートの設計

SICAT ACCESSGUIDE ドリルテンプレートは、SICAT Endoで実施した治療計画に基づき作製されます。SICATは、計画および適合するドリルスリーブでデジタルドリルテンプレートモデルを設計し、これに基づいてドリルテンプレートを作成します。

4 ドリルテンプレートの設計

4.1 SICAT ACCESSGUIDEのワークフロー



4 ドリルテンプレートの設計

4.2 SICAT ACCESSGUIDEドリルテンプレートの準備

SICAT ACCESSGUIDEドリルテンプレートを次のように準備します。

- 必要に応じて、SICAT Endoで口腔内画像を読み込み、3D X線撮影画像に口腔内画像を登録します。
- 光学印象をSICAT Endoにインポートして登録します。
- EndoLinesを使用して治療する根管をマークし、ドリル孔を計画します。

光学印象を作成できない場合は、石膏モデルをSICATに送ることもでき、SICATが石膏モデルの光学スキャンを実行します。

口腔内画像の登録およびドリル孔の計画に関する詳細情報は、SICAT Endoの取扱説明書に記載されています。

ドリル孔を計画するための重要な手引きは次を参照してください。*計画における注意事項* [▶ ページ 15]。

3D X線撮影画像および光学印象の作成に関する情報は、以下を参照してください。*SICAT ACCESSGUIDEに関連した撮影についての注意事項* [▶ ページ 16]。



警告

光学印象および3D X線撮影画像の不正確または不適切な登録は、誤った治療につながる可能性があります。

光学印象の登録が正しいことを3D X線撮影画像で確認してください。



警告

光学印象や石膏モデルを患者の解剖学的構造と一致させないと、治療エラーが発生する可能性があります。

光学印象または石膏モデルが患者の解剖学的構造と一致することを確認してください。

4 ドリルテンプレートの設計



警告

治療目的という点において光学印象および3D X線撮影画像の質および精度が不十分な場合、誤った治療が行われる可能性があります。

必ず目的とする使用のために十分な品質および正確性を有する光学印象および3D X線撮影画像を利用してください。



警告

歯の状態に好ましくない変化があった場合、患者の健康被害につながる可能性があります。

光学印象または石膏モデルの作成から手術までの時間ができるだけ短くなるようにしてください。



注意

石膏モデルや光学モデルに不正な歯の状態が記録された場合、患者の健康被害、または間違った治療につながります。

ご注文時およびドリルテンプレートの使用前に、石膏モデルや光学モデルが正しい歯の状態を反映しており、最新のものであることを確認してください。



警告

石膏モデルの梱包が不十分な場合、石膏モデルの損傷につながります。

石膏モデルの発送には、丈夫で十分なクッションで緩衝された梱包をご使用下さい。

5 計画における注意事項

ドリル孔を計画するときは、次の重要なポイントに注意してください。

治療の対象となる歯との衝突

図1は、ドリルスリーブと治療の対象となる歯との衝突を示しています。重複を避けるために光学印象上でのみ計画することにより、このようなシナリオを避けてください。そうしないと、ドリルテンプレートが患者の顎にフィットしません。

スペース不足の場合、そのような計画は基本的に可能です。SICAT ACCESSGUIDE ドリルテンプレートを取り付ける前に、この場合は咬合充填を取り除く必要があります。

患者の開口

図2は、患者ごとに大きく異なる患者固有の開口を示しています。必要に応じて、ドリル孔の計画を患者の個々の要件に合わせて調整します。

特に頬側歯列領域では、患者の開口サイズがドリルをスリーブに挿入するのに十分でない場合、SICAT ACCESSGUIDE は利用できないことに注意してください。

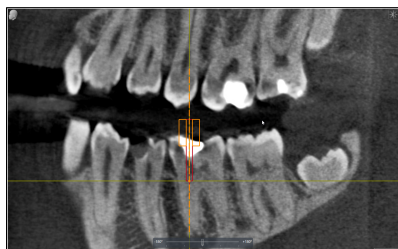


図 1: ドリルスリーブの歯との衝突



図 2: 口を開いた状態

6 SICAT ACCESSGUIDEに関連した撮影についての注意事項

SICAT ACCESSGUIDE ドリルテンプレートに関連する3D X線撮影画像からの光学印象の作成に関する情報は、次のページを参照してください。

6.1 3D X線撮影画像に関する注意事項

最適な撮影結果を得るには、次の点に注意してください。

- 咬合が閉じた状態で患者を撮影しないでください。咬合を例えば綿球で軽く固定、または適切なホルダーを使用して固定してください。
- 義歯などの取り外し可能な金属部品を患者の口腔内から取り外します。
- 可能であれば、顎弓の少なくとも75%を撮影してください。これにより、アーチファクトが十分に少ない歯を登録に使用できる可能性が高まります。適切に配置すれば、5 cm x 5 cmの3D X線撮影画像でも可能です。
- 3D X線撮影画像で粘膜をより良く表示するために、ロール綿を使用して顎および唇または頬を仕切ることができます。

6.2 光学印象に関する注意事項

ドリルテンプレートの安定した装着を確実にし、アーチファクトが十分に少ない歯を登録に使用できる可能性を高めるために、可能であれば、顎弓の少なくとも75%を撮影してください。



警告

光学印象および3D X線撮影画像の不正確または不適切な登録は、誤った治療につながる可能性があります。

光学印象の登録が正しいことを3D X線撮影画像で確認してください。



警告

光学印象や石膏モデルを患者の解剖学的構造と一致させないと、治療エラーが発生する可能性があります。

光学印象または石膏モデルが患者の解剖学的構造と一致することを確認してください。



警告

治療目的という点において光学印象および3D X線撮影画像の質および精度が不十分な場合、誤った治療が行われる可能性があります。

必ず目的とする使用のために十分な品質および正確性を有する光学印象および3D X線撮影画像を利用してください。



警告

歯の状態に好ましくない変化があった場合、患者の健康被害につながる可能性があります。

光学印象または石膏モデルの作成から手術までの時間ができるだけ短くなるようにしてください。



注意

石膏モデルや光学モデルに不正な歯の状態が記録された場合、患者の健康被害、または間違った治療につながりません。

ご注文時およびドリルテンプレートの使用前に、石膏モデルや光学モデルが正しい歯の状態を反映しており、最新のものであることを確認してください。

6.3 予想される問題の発生源を回避する

患者の動作

図 1: 撮影中に患者が予期せず動いてしまうと、動きによる画像のぶれをもたらします。これらのぶれにより、光学印象および3D X線撮影画像の登録が困難になります。したがって、3D X線撮影の前に、患者に3D X線撮影中は動かないようお願いすることが重要です。撮影時に動きによるぶれがある場合、正確な登録はできません。SICATは、このような3D X線撮影画像からはドリルテンプレートを作成できません。この場合、新たに3D X線撮影画像が必要となります。

金属物体

図 2: 金属またはセラミックで修復された歯の正確な形状は、金属物体のために3D X線撮影画像で明確に再構築することはできません。これらの歯、および多くの場合、これらの金属物体の影響を受ける隣接歯は、登録または登録の評価に使用できません。

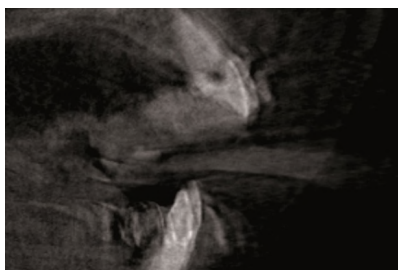


図 1: 患者の動作



図 2: 金属物体

光学印象があごの実態に対応していない

図 3: SICATは、光学印象に基づきドリルテンプレートを作成します。記録データが正しくない場合、ドリルテンプレートが患者の顎に正しく適合しない可能性があります。光学印象が患者の実態を正確に反映していることを必ず確認してください。

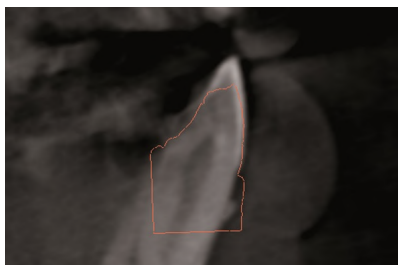


図 3: 光学印象があごの実態に対応していない



警告

治療目的という点において光学印象および3D X線撮影画像の質および精度が不十分な場合、誤った治療が行われる可能性があります。

必ず目的とする使用のために十分な品質および正確性を有する光学印象および3D X線撮影画像を利用してください。



警告

歯の状態に好ましくない変化があった場合、患者の健康被害につながる可能性があります。

光学印象または石膏モデルの作成から手術までの時間ができるだけ短くなるようにしてください。



警告

光学印象や石膏モデルを患者の解剖学的構造と一致させないと、治療エラーが発生する可能性があります。

光学印象または石膏モデルが患者の解剖学的構造と一致することを確認してください。



警告

光学印象および3D X線撮影画像の不正確または不適切な登録は、誤った治療につながる可能性があります。

光学印象の登録が正しいことを3D X線撮影画像で確認してください。

7ドリルテンプレートの注文

以下のページでは、SICAT Endoへのドリルテンプレート注文時の発送物に関する重要な情報をすべてまとめています。

- SICAT ACCESSGUIDE (ケース1)、統合された光学印象がある場合
- SICAT ACCESSGUIDE (ケース2)、統合された光学印象がない場合

7.1 ACCESSGUIDEドリルテンプレートの注文(ケース1)

統合された光学印象がある場合：

SICATはそれぞれの患者に合わせた **ACCESSGUIDE** ドリルテンプレートを作成しています。SICAT Endo注文ウィザードのみを使用してください。

- 注文ウィザードを使用して、オンラインでSICATに注文を送信できます。
- SICATポータルからいつでも注文を確認および編集できます。

7.2 ACCESSGUIDEドリルテンプレートの注文(ケース2)

統合された光学印象がない場合：

SICATはそれぞれの患者に合わせた **ACCESSGUIDE** ドリルテンプレートを作成しています。次のコンポーネントを送付してください。



SICAT GmbH & Co. KG
Digital Manufacturing
Friesdorfer Str. 131-135
53175 Bonn (ドイツ)

1. 石膏モデル
2. 提出された石膏モデルを識別するための付属のメモ

7 ドリルテンプレートの注文



注意

納入されたパッケージで部品が欠如していたり、欠陥品があると、ドリルテンプレート自体が欠陥品となる可能性があります。

納入されたパッケージに正しい、必要な部品が含まれていることを確認してください。



警告

石膏モデルの梱包が不十分な場合、石膏モデルの損傷につながります。

石膏モデルの発送には、丈夫で十分なクッションで緩衝された梱包をご使用下さい。



注意

石膏モデルに記載不足があると、患者と石膏モデルの対応ミスにつながります。

石膏モデルには患者情報を記載してください。



注意

不正な治療計画を行った場合、患者の健康を害する、または間違った治療につながります。

正しい治療計画のためのご注文が作成されたことを確認してください。

注記

患者関連データは匿名形式で送信することに注意してください。

8 ドリルテンプレートの開梱

ドリルテンプレートを開梱する際は、次の点に注意してください。

- 納入された箱の中身がすべてそろっていることを確認してください。
 - ドリルテンプレートレポート
 - 取扱説明書
 - 正しい数のドリルテンプレート
 - 正しい数のドリル(オプション)：SICATへ注文する場合
- ドリルテンプレートの数が計画されたドリル孔の数と等しいことを確認してください。数が一致しない場合は、SICATドリルテンプレートサポートまでお問い合わせください。
- ドリルテンプレートに異常がないことを確認してください。損傷したドリルテンプレートを使用することはできません。それにより患者が負傷するリスクが上昇し、それはいかなる状況においても回避されなければなりません。
- ドリルテンプレートレポートの情報を確認してください。提供された情報が正しく、あなたが立てた計画と一致していることを確認してください。レポートの情報が治療対象の患者の情報と一致しているかどうかを確認してください。



ドリルテンプレートが損傷していると健康被害につながる可能性があります。

使用前にドリルテンプレートに損傷がないか確認してください。損傷としては、変形、ひび割れ、破断、亀裂、部品緩みなどがあります。

9 ドリルテンプレートの取り扱い

ドリルテンプレートを使用する前に、次の点に注意してください。

- ドリルテンプレートの変形を避けるため、テンプレートを直射日光や高温に晒さないように注意してください。
- 施術前およびラバーダムの装着前に、ドリルテンプレートを確認してください。ドリルテンプレートが石膏モデルがある場合石膏モデルに、または患者の口腔内にしっかりと固定されていることを確認してください。ドリルスリーブの位置が計画と一致していることを確認してください。検査が失敗した場合は、ドリルテンプレートを使用しないでください。
- 使用前にドリルテンプレートを消毒する必要があります。この目的のために承認された消毒剤のみを使用してください。
- ドリルテンプレートを使用する前に、使用するドリルとスリーブに損傷がないか確認してください。スリーブ内のドリルが傾かないようにするには、正常に作動するドリルおよびスリーブのみを使用してください。
- ドリルテンプレートを使用するときは、テンプレートが歯の上にとしっかりとぐらつくことなく配置できることを確認してください。そうでなければ、切削の正確さが下がることが予想されます。



警告

再使用すると、患者や操作者に感染の危険性があります。また、製品の性能や特性に悪影響を与える可能性もあります。

SICATのドリルテンプレートは単回使用の商品です。SICATのドリルテンプレートを滅菌しないでください。また、SICATのドリルテンプレートを再使用したり、消毒を再び行ったりしないでください。



警告

不適切なドリルを使用した場合、患者の健康を害する、または間違った治療につながります。

適切なドリルを使用してください。

9 ドリルテンプレートの取り扱い



警告

ドリルおよびドリルスリーブの組み合わせが正しくない場合、患者に健康被害をもたらす可能性があります。

使用するドリルが、ドリルテンプレートのドリルスリーブと一致することを確認してください。



警告

ドリルテンプレートが患者の歯に十分に固定されていないと、患者の健康被害につながる可能性があります。

過度の圧力をかけずに、ドリルテンプレートを修正します。ドリルスリーブが計画された正しい位置になるように、テンプレートがぴったりとフィットすることを確認してください。



警告

ドリルテンプレートの挿入またはドリルの際に過度の力を加えると、患者の健康被害や誤った治療につながる可能性があります。

ドリルテンプレートの挿入またはドリルの際は、必要な力だけを加えてください。



警告

ドリルテンプレートが損傷していると患者の健康被害につながる可能性があります。

損傷したドリルテンプレートは絶対に使用しないでください。損傷としては、変形、ひび割れ、破断、亀裂、部品緩みなどがあります。



警告

直射日光は、ドリルテンプレートに損傷を与える可能性があります。

ドリルテンプレートを直射日光や高い温度に晒さないようにしてください。

9 ドリルテンプレートの取り扱い



警告

患者の歯にドリルテンプレートが正しく合わないと、患者の健康被害につながる可能性があります。

切削を始める前に、ドリルテンプレートがしっかりと固定されていることを確認してください。



警告

ドリルテンプレートを使用する前に洗浄や消毒を怠ると、患者の健康被害につながる可能性があります。

ドリルテンプレートは初めて使用する前に洗浄・消毒してください。



警告

ドリルテンプレートに不正な消毒剤や不正な消毒手順を使用すると、ドリルテンプレートの損傷につながります。

PMMA(ポリメチルメタクリレート)素材に適した消毒手順や消毒液のみを使用してください。



警告

加熱による消毒法または滅菌法(オートクレーブなど)は、ドリルテンプレートを損傷する可能性があります。

熱を利用した方法によるドリルテンプレートの消毒または滅菌は行わないでください。

9 ドリルテンプレートの取り扱い

9.1 根管治療SICAT ACCESSGUIDEドリルテンプレートを使用



警告

ドリルテンプレートを耐用期間経過後に使用すると健康被害につながる可能性があります。

作成後3か月の耐用年数が過ぎたドリルテンプレートが使用しないようにしてください。

この章では、根管治療SICATドリルテンプレート **ACCESSGUIDE** の使用方法を学びます。一部の手順はオプションであり、実行する必要はありません。

ドリルテンプレートの適合を確認します

- ドリルテンプレートが患者の口腔内にしっかりと固定されていることを確認してください。
- ドリルスリーブの位置が計画と一致していることを確認してください。
- 検査が失敗した場合は、ドリルテンプレートを使用しないでください。



図1: ドリルテンプレートを取り付けます



図2: ドリルテンプレートの適合を確認します



警告

患者の口腔内の歯の数が少なすぎると、誤った治療につながる可能性があります。

ドリルテンプレートがしっかりと確実に固定されるのに十分な歯があることを確認してください。

9 ドリルテンプレートの取り扱い



患者の既往症に配慮しないと、患者の健康被害につながる可能性があります。

治療前に患者の病歴を考慮してください。既存の症状とは、例えば、特に歯科分野で使用される材料に対するアレルギー、喘息またはその他の関連する健康問題です。



患者の歯にドリルテンプレートが正しく合わないと、患者の健康被害につながる可能性があります。

切削を始める前に、ドリルテンプレートがしっかりと固定されていることを確認してください。



ドリルテンプレートの挿入またはドリルの際に過度の力を加えると、患者の健康被害や誤った治療につながる可能性があります。

ドリルテンプレートの挿入またはドリルの際は、必要な力だけを加えてください。

9 ドリルテンプレートの取り扱い

ラバーダム使用上の注意

ラバーダムを備えたSICAT ACCESSGUIDEドリルテンプレートを使用することができます。この場合、次の注意事項に従ってください。

- ラバーダムを装着する前に、患者の口腔内でドリルテンプレートが固定されていることを確認してください。
- ラバーダムは、治療を開始する前に装着する必要があります。
- スプリントが装着されているすべての歯がラバーダムから出ている必要があります。
- ラバーダムのクランプは、ドリルテンプレートを間に挿入できるよう十分に離れている必要があります。
- ドリルテンプレートがラバーダムのクランプに触れないようにしてください。



図1: ドリルテンプレートを取り付けます



図2: クランプ付きラバーダム



警告

ドリルテンプレートを変更を加えると健康被害や間違った治療につながります。

ドリルテンプレートに変更を加えないでください。

9 ドリルテンプレートの取り扱い

歯の準備

1. ドリルテンプレートでマークされた位置が、ドリルする位置と一致することを確認してください。
2. さらに、患部をカラーマーカー(虫歯検出器、パリジャンレッド)または細かい回転器具(ダイヤモンドバーなど)でエナメル質にマークすることができます。



図1: 歯をマークします



図2: マークを確認します

3. 付属のドリルテンプレートでマークされた位置を確認してください。
4. ダイヤモンドコーティングされた器具を使用して、エナメル質または詰め物をマークした位置でドリルスリーブの軸の象牙質まで削ります。スリーブに損傷を与えないために、スリーブを通して作業しないでください。

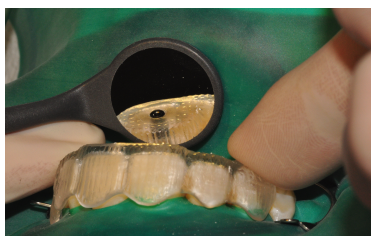


図3: ドリルテンプレートでマーキングを確認します



図4: 歯のエナメル質を取り除きます



警告

歯の表面やドリル位置の準備が適切でない場合、患者の健康被害につながる可能性があります。

切削を開始する前に、歯のエナメル質または詰め物を取り除いたり、切削方向に直交する面を作成するなど、切削のために歯の表面を準備する必要があります。

切削の準備をします

1. ドリルテンプレートを交換し、ドリルテンプレートが患者の口腔内にしっかりと固定されていることを確認してください。
2. SICAT Endo で定規およびゴム栓を使用して計画した孔の深さを転送してください。
3. ドリルをドリルスリーブに挿入します。
4. ドリルが傾いてドリルスリーブを損傷する可能性があるため、挿入中にドリルが回転しないよう確認してください。
5. ドリルの挿入時に問題が発生した場合は、ドリルをハンドピースに取り付ける前に、ドリルをドリルスリーブに挿入してください。

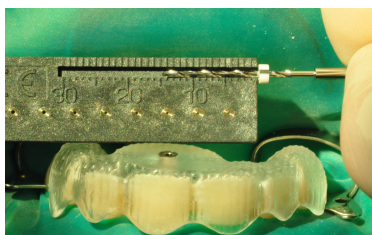


図1: 孔の深さを転送



図2: ドリルをドリルスリーブに挿入します

9 ドリルテンプレートの取り扱い



警告

患者の歯にドリルテンプレートが正しく合わないと、患者の健康被害につながる可能性があります。

切削を始める前に、ドリルテンプレートがしっかりと固定されていることを確認してください。



警告

ドリルテンプレートが患者の歯に十分に固定されていないと、患者の健康被害につながる可能性があります。

過度の圧力をかけずに、ドリルテンプレートを修正します。ドリルスリーブが計画された正しい位置になるように、テンプレートがぴったりとフィットすることを確認してください。



警告

ドリルおよびドリルスリーブの組み合わせが正しくない場合、患者に健康被害をもたらす可能性があります。

使用するドリルが、ドリルテンプレートのドリルスリーブと一致することを確認してください。



警告

不適切なドリルを使用した場合、患者の健康を害する、または間違った治療につながります。

適切なドリルを使用してください。



ドリルテンプレートを適切に使用しないと、患者の健康被害につながる可能性があります。

同封のレポートおよび次のドリル指示に必ず従って、ドリルテンプレートを使用してください。

- ▶ ドリルをスリーブに最初に挿入する際に回転させないでください。
- ▶ ガイド付きドリルは断続的に常に水で冷却しながら行う必要があります。
- ▶ ドリルメーカーの注意事項に従ってください。

ドリルの使用に関する注意事項

ドリルを使用するときは、次の点に注意してください。

- 必要に応じて、長いドリルに切り替える前に、短いドリルから始めてください。
- ゴム栓を使用して、正確な孔の深さをドリルに設定します。
- ゴム栓で設定したドリルの深さを超えてはいけません。
- ドリルの使用頻度については、メーカー推奨の頻度に従ってください。

9 ドリルテンプレートの取り扱い

切削を行います

1. 患者の口腔内にドリルテンプレートを固定します。
2. 軽い連続的な圧力で連続的に冷却しながら切削を行います。断続的に作業します。
3. 切削の際は、ドリルのメーカーが指定する速度を守ってください。



図1: 切削を行います



図2: ドリル孔を洗い流します

4. ドリルが軽い圧力では進まない場合は、エナメル質または詰め物がドリルの先端にまだ接触している可能性があります。この場合、**歯の準備**の節の手順から繰り返す必要があります。
5. ドリル孔を洗い流すことにより、短い定間隔でドリルおよびドリル孔から象牙質切削片を取り除きます。それを行わないと、送り推力が妨げられる可能性があります。
6. ドリルとドリルスリーブに損傷がないか、定期的に点検してください。
7. 孔が最終の深さに達する前に、ドリルのゴム栓の正しい位置を確認してください。
8. ゴム栓がスリーブ上端に触れたら、すぐに切削を止めます。



ドリルテンプレートを変更を加えると健康被害や間違った治療につながります。

ドリルテンプレートに変更を加えないでください。

10 ストレージ

保管の際は、直射日光を避け、通常の室内環境で、清潔な環境で保管してください。

11 廃棄

このテンプレートは使用国に適用されている感染性材料の廃棄規定に従って処分してください。

12 報告義務

本製品を使用したために重篤事象（重症など）が発生した場合はメーカーおよび管轄当局に届け出てください。

13 SICATドキュメンテーション

個別に作成されたドリルテンプレートとともに次の文書をSICATから受け取ります。

レポート

レポートの重要な部分は、計画されたドリル孔の長さの情報です。レポートには、ドリルスリーブの上端とドリル孔のターゲットポイント間の距離が含まれます。

レポートには、次の情報も含まれます。

- 使用するスリーブの内径
- SICAT Endoからの根管の説明
- 注文情報

切削の実施に関する情報もレポートに記載されています。

検査証明書

検査証明書には、デジタル治療計画への実際のスリーブ位置の偏差が含まれています。SICATは孔の先端で最大0.5 mmの精度を保証します。

適合宣言書

適合宣言書により、SICATはドリルテンプレートが製品に適用されるECガイドラインのすべての要件を満たしていることを宣言します。適合宣言書には、メーカーの住所の他に製品説明も記載されています。

14 安全に関する注意事項

注文



納入されたパッケージで部品が欠如していたり、欠陥品があると、ドリルテンプレート自体が欠陥品となる可能性があります。

納入されたパッケージに正しい、必要な部品が含まれていることを確認してください。



石膏モデルに記載不足があると、患者と石膏モデルの対応ミスにつながります。

石膏モデルには患者情報を記載してください。



石膏モデルの梱包が不十分な場合、石膏モデルの損傷につながります。

石膏モデルの発送には、丈夫で十分なクッションで緩衝された梱包をご使用下さい。



不正な治療計画を行った場合、患者の健康を害する、または間違った治療につながります。

正しい治療計画のためのご注文が作成されたことを確認してください。

ドリル



ドリルおよびドリルスリーブの組み合わせが正しくない場合、患者に健康被害をもたらす可能性があります。

使用するドリルが、ドリルテンプレートのドリルスリーブと一致することを確認してください。



警告

不適切なドリルを使用した場合、患者の健康を害する、または間違った治療につながります。

適切なドリルを使用してください。

ドリルテンプレート



警告

直射日光は、ドリルテンプレートに損傷を与える可能性があります。

ドリルテンプレートを直射日光や高い温度に晒さないようにしてください。



警告

ドリルテンプレートが損傷していると健康被害につながる可能性があります。

使用前にドリルテンプレートに損傷がないか確認してください。損傷としては、変形、ひび割れ、破断、亀裂、部品緩みなどがあります。



警告

患者の歯にドリルテンプレートが正しく合わないと、患者の健康被害につながる可能性があります。

切削を始める前に、ドリルテンプレートがしっかりと固定されていることを確認してください。

ドリルテンプレートの変更



警告

ドリルテンプレートを変更を加えると健康被害や間違った治療につながります。

ドリルテンプレートに変更を加えないでください。

14 安全に関する注意事項

洗浄



警告

ドリルテンプレートを使用する前に洗浄や消毒を怠ると、患者の健康被害につながる可能性があります。

ドリルテンプレートは初めて使用する前に洗浄・消毒してください。



警告

ドリルテンプレートに不正な消毒剤や不正な消毒手順を使用すると、ドリルテンプレートの損傷につながります。

PMMA(ポリメチルメタクリレート)素材に適した消毒手順や消毒液のみを使用してください。



警告

加熱による消毒法または滅菌法(オートクレーブなど)は、ドリルテンプレートを損傷する可能性があります。

熱を利用した方法によるドリルテンプレートの消毒または滅菌は行わないでください。

光学印象



警告

光学印象および3D X線撮影画像の不正確または不適切な登録は、誤った治療につながる可能性があります。

光学印象の登録が正しいことを3D X線撮影画像で確認してください。



警告

治療目的という点において光学印象および3D X線撮影画像の質および精度が不十分な場合、誤った治療が行われる可能性があります。

必ず目的とする使用のために十分な品質および正確性を有する光学印象および3D X線撮影画像を利用してください。



警告

光学印象や石膏モデルを患者の解剖学的構造と一致させないと、治療エラーが発生する可能性があります。

光学印象または石膏モデルが患者の解剖学的構造と一致することを確認してください。



警告

歯の状態に好ましくない変化があった場合、患者の健康被害につながる可能性があります。

光学印象または石膏モデルの作成から手術までの時間ができるだけ短くなるようにしてください。



注意

石膏モデルや光学モデルに不正な歯の状態が記録された場合、患者の健康被害、または間違った治療につながります。

ご注文時およびドリルテンプレートの使用前に、石膏モデルや光学モデルが正しい歯の状態を反映しており、最新のものであることを確認してください。

ユーザーの資格



注意

アメリカ合衆国では、連邦法の規定により、このソフトウェアを使用できるのは、医師、歯科医、免許を有する専門技能者に限定されており、またこれら三者のいずれかの指示を受けた場合のみ使用することが認められています。



警告

有資格者でない方がドリルテンプレートを使用される場合、患者様の健康被害、または間違った治療につながる可能性があります。

ドリルテンプレートは、必ず有資格者の方が使用する必要があります。

使い方



再使用すると、患者や操作者に感染の危険性があります。また、製品の性能や特性に悪影響を与える可能性もあります。

SICATのドリルテンプレートは単回使用の商品です。SICATのドリルテンプレートを滅菌しないでください。また、SICATのドリルテンプレートを再使用したり、消毒を再び行ったりしないでください。



患者の既往症に配慮しないと、患者の健康被害につながる可能性があります。

治療前に患者の病歴を考慮してください。既存の症状とは、例えば、特に歯科分野で使用される材料に対するアレルギー、喘息またはその他の関連する健康問題です。



患者の口腔内の歯の数が少なすぎると、誤った治療につながる可能性があります。

ドリルテンプレートがしっかりと確実に固定されるのに十分な歯があることを確認してください。



ドリルテンプレートを適切に使用しないと、患者の健康被害につながる可能性があります。

同封のレポートおよび次のドリル指示に必ず従って、ドリルテンプレートを使用してください。

- ▶ ドリルをスリーブに最初に挿入する際に回転させないでください。
- ▶ ガイド付きドリルは断続的に常に水で冷却しながら行う必要があります。
- ▶ ドリルメーカーの注意事項に従ってください。



歯の表面やドリル位置の準備が適切でない場合、患者の健康被害につながる可能性があります。

切削を開始する前に、歯のエナメル質または詰め物を取り除いたり、切削方向に直交する面を作成するなど、切削のために歯の表面を準備する必要があります。



ドリルテンプレートが患者の歯に十分に固定されていないと、患者の健康被害につながる可能性があります。

過度の圧力をかけずに、ドリルテンプレートを修正します。ドリルスリーブが計画された正しい位置になるように、テンプレートがぴったりとフィットすることを確認してください。



ドリルテンプレートの挿入またはドリルの際に過度の力を加えると、患者の健康被害や誤った治療につながる可能性があります。

ドリルテンプレートの挿入またはドリルの際は、必要な力だけを加えてください。

損傷



ドリルテンプレートが損傷していると患者の健康被害につながる可能性があります。

損傷したドリルテンプレートは絶対に使用しないでください。損傷としては、変形、ひび割れ、破断、亀裂、部品緩みなどがあります。

耐用期間



警告

ドリルテンプレートを耐用期間経過後に使用すると健康被害につながる可能性があります。

作成後3か月の耐用年数が過ぎたドリルテンプレートが使用しないようにしてください。

15 記号の説明



注意！添付書類を参照してください。



ケース番号



取扱説明書を参照してください。



メーカー



製造年月日



医療用製品



再使用禁止



直射日光や高温を避けること

16 メーカーおよびサポート



SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn、ドイツ

www.sicat.com

サポート

電話: +49 228 286206600

メールアドレス: sgl@sicat.com

著作権

全ての権利は当社に帰属します。この取扱説明書につきましては、翻訳を含め、全部または一部の別を問わず、複写をお断りいたします。ただし、SICAT社が書面により承諾している場合を除きます。

本取扱説明書に記載されている情報は発行当時のものであり、予告なしに変更される場合があります。



状態: 2021-05-06

お問い合わせ先



メーカー

SICAT GMBH & CO. KG

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONN、ドイツ

WWW.SICAT.COM

サポート

電話: +49 228 286206600

メールアドレス: SGL@SICAT.COM



文書ID : DD33IFU003

品番 : 10670JA

変更番号 : 500205