2021 年 10 月 4 日制定（第 1 版）

届出番号：09B1X10003000010

器 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（手術用ドリルビット、手術用ネジ回し）

ＩＡＴインプラントガイド手術用器具セット

【警告】

〈使用方法〉

1）本製品は未滅菌の状態であるため、必ず適切な方法で滅菌を行った後に使用すること。（【保守・点検に係る事項】参照）

2）本製品は、【使用方法等】、【使用上の注意】を熟読した上で適正に使用すること。適正に使用しない場合、折損を生じる可能性があるので十分注意すること。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1）当社が指定するインプラント以外を使用する手術において使用しないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]

2）本製品を変形させたり切削したりするなどの加工・改造は行わないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]

3）変形や破損した場合は使用しないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]

〈併用医療機器〉

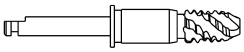
当社が指定する以外の器具と組み合わせて使用しないこと。

[「相互作用」の項参照]

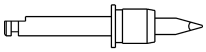
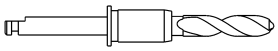
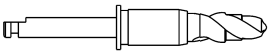
【形状・構造及び原理等】

当社の指定するメーカーが提供するサージカルガイドを用いて、アイ・エイ・ティー フィットⅡの歯科用インプラント体を顎骨内に埋入する手術において、組み合わせて使用する製品である。

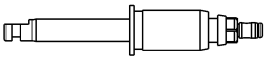
(1) 一般的名称：歯科用インプラント手術器具

部品規格	形状	材質
ボーンタップ		ステンレス

(2) 一般的名称：手術用ドリルビット

部品規格	形状	材質
マーキングドリル		ステンレス
ツイストドリル（段付き無し）		ステンレス
ツイストドリル（段付き有り）		ステンレス

(3) 一般的名称：手術用ネジ回し

部品規格	形状	材質
インプラントドライバー		ステンレス

【使用目的又は効果】

「歯科用インプラント手術器具」は、歯科用インプラント体の外科手術に用いる器具であり、顎骨内に安全で正確に埋入することを目的とする。本器具の最初の使用、及び使用した本器具は充分な洗浄と再滅菌を行ったあと再使用可能である。

「手術用ネジ回し」、歯科用インプラント体を顎骨内に安全で正確に埋入することを目的として使用する。本器具の最初の使用、及び使用した本器具は充分な洗浄と再滅菌を行ったあと再使用可能である。

「手術用ドリルビット」は、天然歯が失われた場合に歯科用インプラント体を顎骨内に埋入する為の手術に用いる器具であり、適切な速度で回転させ、正確に顎骨内に本器具の径と同じ寸法の孔を形成することを目的とするものである。本器具の最初の使用、及び使用した本器具は充分な洗浄と再滅菌を行ったあと再使用可能である。

【使用方法等】

〈本品と併用する材料〉

・歯科用インプラント手術器具：

歯科インプラント手術用器具セット（届出番号：09B1X10003000002）

・手術用ドリルアタッチメント：

ドリルエクステンション（届出番号：09B1X10003000003）

〈使用方法〉

本器具の最初の滅菌を行った後に使用すること。（「保守・点検に係る事項」の項参照）外科用ハンドピースに装着し、十分な注水下で骨の穿孔・拡大、埋入を行う。

1）サージカルガイドを装着する。

2）埋入孔の起始点をマーキングドリルにて付与する（800～1000rpm）。

3）ツイストドリル（段付きあり）にてパイロット孔を形成・拡大する。歯科用インプラント体の直径に適合する径まで埋入孔を拡大する（800～1000rpm）。

4）ツイストドリル（段付き無し）にて、歯科用インプラント体の埋入に合わせた所定の深度まで切削する（800～1000rpm）。

5）必要に応じてボーンタップを用いて埋入孔へタップ形成を行う（回転数 25rpm 以下）。

6）形成した最終埋入孔に、歯科用インプラント体をトルク値 30～40Ncm にて、所定の深さまでインプラントドライバーを用いて埋入する（最大トルク 40Ncm 以下、回転数 25rpm 以下）。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1）本品の使用に際しては、アイ・エイ・ティーインプラント研修会に参加し、必要な知識・技術を習得すること。

2）本品の使用に際しては、専用の技術マニュアルを参照の上実施すると共に、技術マニュアルに記載した用途以外には使用しないこと。

3）本品の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。（「保守・点検に係る事項」の項参照）[メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。]

4）本品の開封前に容器の破損、損傷のないことを確認の上使用すること。 破損、損傷の認められた場合は使用しないこと。

5）本品を取り扱う時は、患者口腔内への落下による誤飲を起こさないよう充分に注意すること。

6）本品を取り扱う時は、異種金属との接触を出来るだけ避けること。

7）本品を取り扱う時は、製品表面に脂肪等の異物が付着しないよう充分に注意すること。

8）本品を取り扱う時は、過度な衝撃は避けること。

9）本品は、歯科医療有資格者以外使用しないこと。

10）本品は、国内での使用が認められたものであり、海外での使用には責任を負いかねます。

取扱説明書（技術マニュアル）を必ずご参照ください

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
[併用禁止・禁止](併用しない事)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の器具	器具・インプラントの破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある為、組み合わせて使用しないこと	想定していない不具合が起こる恐れがある。

3. 不具合・有害事象
重大な不具合
器具の強度を上まわる過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破損したりする恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】
洗浄後は腐食防止の為、十分に乾燥させ、清浄なツールケースに入れて保管すること。器具を収納したツールケース又は、乾燥した清浄な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1) 滅菌方法
オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

滅菌条件例(第 16 改正日本薬局方 参考情報 G4.微生物殺滅法
2.滅菌法の 2.1.加熱法(i)高圧蒸気法 による)

保持温度	保持時間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

2) 使用前の滅菌について
オートクレーブ滅菌は、精製水を使用し、手術の 1～2 時間前に実施することを推奨する。また、オートクレーブ後は必ず乾燥を行う事。
3) 術中の器具の取り扱い
使用した本品は、滅菌精製水や生理食塩液の入ったシャーレ等の中に入れ、乾燥させないこと。
4) 使用後の洗浄手順
①本品の使用後は、血液などの目に見える汚れを、中性洗剤を使用して、ブラシ等で落とすこと。
②消毒は、消毒用アルコールやアルデヒド系消毒剤を使用し、消毒剤のメーカーの指示に従って消毒すること。塩素系・シュウ酸系・過酸化物系・強酸性水を含有する消毒剤・洗浄剤は腐食や変色の原因となるので使用しないこと。
③洗浄剤や消毒剤を使用した際には、水道水で流水洗浄を十分に行うこと。
④流水洗浄の後に、精製水を用いて超音波洗浄を 5 分間行うこと。
この際、器具同士が接触しないように、ガーゼなどで包んで行うこと。
⑤超音波洗浄後、消毒用アルコールやエタノールに器具を浸した後、取り出して自然乾燥にてすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元：日本ピストンリング株式会社
新製品事業開発部
連　絡　先：0120-677-344