*2022 年 7 月 （第 2 版）
2017 年 10 月（第 1 版）

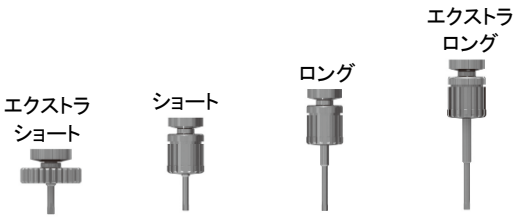
届出番号:13B1X10236IS0005

機械器具58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 （JMDN:70722000）

MISインプラント補綴用インスツルメント

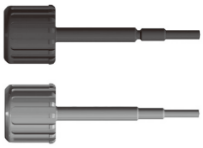
【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
次の患者には使用しないこと。
・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
＜併用医療機器＞
・当社が指定する製品以外には使用しないこと。（［相互作用］の項参照）
＜使用方法＞
・本品の形態変更や改造等はしないこと。

【形状・構造及び原理等】
［構成品］
ヘックスドライバー



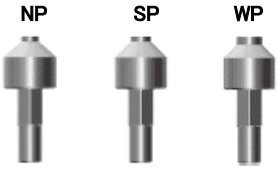
トルクレンチ

アバットメント エクストラクター

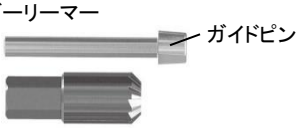


ドライバーハンドル

ドライバー用インプラントアナログ



ショルダーリーマー



技工用ヘックスドライバー

アバットメントホールディングシステムキット

［原材料］
チタン合金（Ti-6Al-4V）: トルクレンチ（シャフト）
ハイス鋼: ショルダーリーマー（ガイドピンを除く）
ステンレス鋼: 上記以外
（体に接触する部分の組成：鉄、クロム、ニッケル、マンガン、銅、ケイ素、窒素、炭素、リン、硫黄）

【使用目的又は効果】
本品は、歯科用インプラントの補綴物の設計・作製・装着及び撤去に用いる器具である。

【使用方法等】
［前準備］
本品は未滅菌品のため、ヘックスドライバー、アバットメントエクストラクター及びトルクレンチは使用前に洗浄と滅菌を行うこと。
*＜推奨滅菌条件＞

方法	滅菌サイクル	温度	保持時間※	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	134℃	3 分	20 分
		132℃	4 分	20 分
	重力置換	135℃	10 分	30 分

※最短保持時間や動作時間は、機器によって異なる可能性がある。

・「ヘックスドライバー」
口腔内のインプラントフィクスチャ及び作業模型上のインプラントアナログにアバットメントを装着する際に使用する。
・「トルクレンチ」
口腔内のインプラントフィクスチャ及び作業模型上のインプラントアナログにアバットメントを装着する際に、ヘックスドライバー及び本品を使用して、アバットメントを 30Ncm の締め付けトルクで装着する。
・「アバットメントエクストラクター」
インプラントフィクスチャもしくはアナログからアバットメントを取り外す際に、必要に応じて使用する。
・「ドライバーハンドル」
技工操作の際に、ツールの把持に使用する。
・「ドライバー用インプラントアナログ」
補綴物作製の際に、アバットメントを装着し、アバットメントの形成を行う。
・「ショルダーリーマー」
補綴物作製の際に、必要に応じてショルダーリーマーにより補綴物の内部を形成する。
・「技工用ヘックスドライバー」
作業模型上のインプラントアナログ又はドライバー用インプラントアナログにアバットメントを装着する際に使用する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・本品は MIS インプラント SEVEN 以外には使用しないこと。

【使用上の注意】
1）重要な基本的注意
1. 滅菌中、温度が 135℃を超えないように注意すること。
2. 乾熱滅菌は高温になり劣化・変色の原因になるので使用しないこと。

2）［相互作用］（他の医療機器との併用に関すること）
［併用禁忌・禁止］（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品	本品は当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されている。指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず、想定外の不具合が起こる恐れがある。

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照下さい。

AT009

【保管方法及び有効期間等】

（1）直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
（2）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。
（3）血液が付着した場合、使用後に直ちに拭き取るか、防鎮殺菌液入りのシャーレ等にいれること。［血液が凝固すると錆びや汚染を引き起こすおそれがある。］
（4）超音波洗浄の際、金属を腐食させる恐れのある洗浄液、酸性水などは使用しないこと。
（5）洗浄・乾燥時は他の金属材料のツールと分け、また一本ずつガーゼで巻くなど取り扱いには十分注意すること。
（6）洗浄液使用後は十分水洗いし、洗浄後の乾燥は十分に行うこと。また、洗浄後は極力素手で扱わないようにすること。
（7）本品は、使用方法、環境により錆びることがあるので、洗浄、乾燥、保管には十分注意すること。
（8）「もらい錆び」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
＊（9）再使用可能なツールの有効期間は最大 10 年ですが、損傷や動作に不具合が認められた場合は直ちに交換すること。

【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
デンツプライシロナ株式会社
＊製造業者
エムアイエスインプランツテクノロジーズ
(MIS Implants Technologies Ltd.)
イスラエル

＊[問い合わせ窓口]
カスタマーサービス
電話番号 0120-461-868

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照下さい。