*2021 年 6 月（第 2 版）
2019 年 7 月（第 1 版）
届出番号：13B1X10236Y05240

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）
（手術用ドリルビット（32390000）、手術用ドリルアタッチメント（37870001）、歯科インプラント補綴用器具（70722000））

フリアリット2　インプラント手術用器具

【形状・構造及び原理等】

・フリアリット2ラチェットレンチ
種類：２種類
　プロステティックラチェット
　プロステティックラチェット インサート
材質：ステンレス鋼

・フリアリット2パラレルピン
種類：１種類
材質：チタン

・フリアリット2インプラントマレット
種類：１種類
材質：ステンレス鋼

・フリアリット2ドリルストッパー着脱ツール
種類：１種類（大・小１組）
材質：ステンレス鋼

・フリアリット2ラチェットツール　タイプ2
種類：３種類
　ショート　12mm
　ミディアム　16mm
　ロング　20mm
材質：ステンレス鋼

・フリアリット2ペリオトーム
種類：４種類
　インサートハンドル
　インサートストレート（ラージ）
　インサートストレート（スモール）
　インサートアングル（スモール）
材質：ステンレス鋼

・ジンジバルデプスゲージ
種類：１種類
材質：ステンレス鋼

・印象・補綴キットデラックス
材質：ステンレス鋼

・フリアリット2ボーンコンデンサー
種類：24 種類

構成品名称	種類
ストレートタイプ	D2.0、D3.0、D3.8、 D4.5 ／ L10、D4.5 ／ L13、D4.5 ／ L15、 D5.5 ／ L10、D5.5 ／ L13、D5.5 ／ L15、 D6.5 ／ L10、D6.5 ／ L13、D6.5 ／ L15
アングルタイプ	D2.0、D3.0、D3.8、 D4.5 ／ L10、D4.5 ／ L13、D4.5 ／ L15、 D5.5 ／ L10、D5.5 ／ L13、D5.5 ／ L15、 D6.5 ／ L10、D6.5 ／ L13、D6.5 ／ L15

材質：ステンレス鋼

・フリアリット2セレクトインプラント
種類：５種類
　D3.4
　D3.8
　D4.5
　D5.5
　D6.5
材質：チタン

・フリアリット2デプスゲージ
種類：２種類
　D2.0
　D3.0
材質：チタン

・フリアリット2ニューサージカルキット
種類：以下のとおり。

構成品名称 ＼ キット名称		D イントロキット
HEX ドライバー	HP 用 0.9M	○
	手用 / ラチェット用 0.9S	○
ラチェットレンチ		○
ラチェットインサート		○
ラチェットツール　タイプ2	ショート　12mm	○
	ミディアム　16mm	○
	ロング　20mm	○
ステップドリル	D4.5 ／ L10	○
	D4.5 ／ L13	○
	D4.5 ／ L15	○
	D5.5 ／ L10	○
	D5.5 ／ L13	○
	D5.5 ／ L15	○
	D6.5 ／ L13	○
	D6.5 ／ L15	○
ステップドリル (ユニバーサルストッパー付)	D3.4	○
	D3.8	○
スパイラルドリル		○
ラウンドドリル	D3.0	○
デプスゲージ	D2.0	○
ドリルストッパー着脱ツール		○
レントゲン撮影用球		○
チタンピンセット		○

（付属品）ドリルクリーニングツール
材質：ステンレス鋼、チタン

・チタンピンセット
種類：１種類
材質：チタン

・レントゲン撮影用球
種類：１種類
材質：ステンレス鋼

【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ある。手動式で再使用可能である。穿孔用ドリル、アタッチメントおよび補綴用器具を含む。

【使用方法等】

・フリアリット2ラチェットレンチ
ラチェットインサートに保持したラチェットツールと組み合わせて、フリアリット２スクリュータイプインプラントを所定の位置まで埋入する、あるいはラチェット用ドライバーを直接装着して必要なコンポーネントの装着等の操作に使用する。回転方向の切替はラチェットを上下反転させ、ネック部（ツールを装着するリング形状の根本部分）に印字されている矢印の向きで確認できる。

・フリアリット2パラレルピン
複数のインプラントを同時に埋入する場合に、スパイラルドリルで穿孔したガイドホールに挿入し２本目以降のガイドホール形成時に平行性の確認に使用する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

・フリアリット2インプラントマレット
タッピングツールの鎚打に使用する。

・フリアリット2ドリルストッパー着脱ツール
ドリルに装着するストッパーの着脱時に使用する。
埋入窩形成用ドリルにストッパーを装着する場合は、着脱ツール（小）にてシャンク側からストッパーをドリルに押し込み装着し、ストッパーを除去する場合は、刃部の方から着脱ツール（大）にて、ストッパーを押し出すようにして除去する。

・フリアリット2ラチェットツール　タイプ２
フリアリット２スクリュータイプインプラント埋入時にインプラントを保持するために使用する。
ラチェットにラチェットツール タイプ２を装着し、インプラントを保持回転させて埋入する。

・フリアリット2ニューサージカルキット
フリアリット２インプラントの埋入手術（１次手術）に用いるキットである。各器具はインプラントの直径に合わせてマーキング又はカラーコード化され滅菌ボックス内に術中に使用する順に並べられているため、必要な器具を適宜選択して使用する。

・フリアリット2ペリオトーム
歯根破折した歯牙の抜歯を行う際に、周囲骨に損傷を与えないように、歯根周囲の靱帯を断裂させるために用いる。主に、抜歯窩即時埋入するケースにおいて、特に唇側の薄い骨壁を保存しながら抜歯する用途に使用する。
適応部に合わせて選択したインサートをハンドルに装着し、薄い尖端部を歯根膜空隙から深く挿入し、根尖部付近までの周囲靱帯を断裂させ、鉗子などの併用で抜歯する。

・ジンジバルデプスゲージ
インプラント埋入部位の歯肉の厚みをゲージの先端部を挿入して測定する。

・フリアリット2ボーンコンデンサー
インプラント埋入部位の骨窩洞形成時に埋入するインプラントと同じ直径の骨窩洞を以下のようにして形成する。
1．骨窩洞を、細いサイズから順次太いサイズに替えて形成していく。この時、力をコントロールしながら連続的に骨窩洞を大きくしていく。
2．円状断面はインプラント直径に適合した骨窩洞を形成する。骨が脆弱な場合、骨質の改善も行うことができる。
3．本品はソケットリフトにも応用できる。

・フリアリット2セレクトインプラント
ステップドリルでのインプラント埋入窩形成後に、選択したサイズの本品を挿入し、埋入部の形成ホールの確認を行う。

・フリアリット2デプスゲージ
スパイラルドリルで穿孔したガイドホールの深さの確認に使用する。

・チタンピンセット
インプラント及びアバットメント、インプラント用インスルツメントの口腔内での保持等に使用する。

・レントゲン撮影用球
レントゲン撮影用に診断用ステントを製作し、インプラント埋入位置に穴を開け、本品を固定する。口腔内に装着し、Ｘ線写真撮影後フィルム上のボールの直径を測定することによってＸ写真の拡大率を計算し、同様に歯槽骨（埋入部）の垂直的幅を計測する。また、本品を歯肉粘膜に接触させることにより、歯肉の厚みを計測することができる。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
使用にあたっては、滅菌済みのゴム手袋を使用し、清潔域で取り扱うこと。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
1．本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
2．本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液や消毒液に浸漬すること。
3．本品は、指定使用回転数を超えて使用すると、破折してケガをしたり、オーバーヒートする恐れがあるので、指定使用回転数を厳守すること。また、必ず注水下で使用し、十分な注水を確保すること。
4．本品は、ハンドピースメーカーの指示に従って、シャンクを確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを確認すること。
5．本品は、使用前に口腔外で予備回転を行い、芯振れがないことを確認すること。
6．本品は、無理な角度、過度の加圧での使用により折れたり曲がったりすることがあるので、取扱いに注意すること。
7．劣化したドリルは切削効率の低下と骨組織の損傷を引き起こす原因になるので、鋭利なドリルを使用すること。
8．本品の使用の際には、適切な保護衣（保護めがね等）を着用すること。

[洗浄前に関する注意事項]
注意：乾燥した汚染物によって、著しく医療機器の再使用が妨げられる可能性がある。したがって、できるだけ早く前処理を開始すること。
①乾燥防止および作業者保護（殺菌、殺真菌、殺胞子および抗ウイルス）の観点から、医療機器は使用後すみやかに消毒用溶液に浸漬すること（３回以上溶液を撹拌すること）。
②血液、組織、骨削片のような粗い汚染物は、この作業により取り除くことが必要である。この作業に際し、器具はトレーより取りはずし、外科手技により付着したすべての残留物および汚染物は、清潔で軟らかいブラシ（ナイロン）または布（本作業専用に準備されたもの）を用い流水下ですすぎ、その後消毒用溶液に浸漬すること。決して金属性ブラシやスチールウールは使用しないこと。
③洗浄 / 滅菌は、使用後２時間以内に行うこと。
注意：40℃を超える温度ではタンパク質凝固のリスクがある。消毒浴槽の最適な操作温度は室温である。
④この洗浄の作業を、後に実行される消毒ステップに代えることはできない。
⑤超音波洗浄：医療機器がひどく汚れている、または粗い汚染物を手洗いで取り除くこと（前述参照）が困難と判断される場合、超音波洗浄機を用いた洗浄が推奨される。取扱いに際し、洗浄材は製品と適合するものを使用し、メーカー推奨の洗浄時間および浸漬時間を守ること。また、超音波洗浄器容器内では、メーカー推奨の液体レベル（量）を超えないよう注意すること。

[洗浄、消毒、滅菌、保管に関する注意事項]
1．洗浄
①洗浄の前に、製品は流水下ですすぐこと。
②洗浄の前にすべての取りはずし可能なパーツは分解すること。洗浄には、蒸留水またはミネラルを除去した水の使用を推奨する。
注意：洗浄は 40℃以下で行うこと。最適な作業温度は室温である。
③分解された医療機器は、使用する洗浄機メーカーのガイドラインに従って新たに用意された清潔な容器に収納し、プラスチックまたはナイロン製のブラシを用いて洗浄すること。筒状または孔の開いた形状（例：イリゲーションカニューレまたは内部注水孔）の器具は、ドリルクリーニングツールを用い清掃し、単回使用のシリンジ（10mL シリンジ以上）を用いて蒸留水で数回すすぎ、孔に詰りがないことを確認すること。
④洗浄後、製品は数回、蒸留水あるいは精製水できれいにすすぎを行うこと。
⑤洗浄後、製品は損傷または腐食の徴候がないか調べ、損傷のある製品は交換すること。
2．消毒
医療機器の消毒のために、新しい消毒用溶液に浸漬すること（３回以上溶液を撹拌すること）。
注意：製品は、消毒用溶液に完全に浸漬すること。
3．すすぎと乾燥
①消毒後、器具は３回、完全に蒸留水ですすぎを行うこと。
②器具とドリル孔は、汚染されていない圧縮空気を用いて吹き飛ばし乾燥を行うこと。
③すすぎおよび乾燥の後、製品は損傷または腐食の徴候がないか調べ、損傷のある製品は交換すること。
4．滅菌
①滅菌の前に、分解された医療機器は再び組み立てて、それぞれ個別に洗浄および消毒を行った医療機器は、滅菌可能なトレー内に適切

取扱説明書を必ずご参照下さい。

に配置し一括滅菌を行えるが、個々に滅菌することもできる。器具が設置されたトレーおよび個別の医療機器は、高圧蒸気滅菌に適した単回使用の滅菌パック（一重または二重包装）に封入するか適切な滅菌コンテナに封入する。

②滅菌は、高圧蒸気滅菌器で 132 ～ 134℃ 7 分間、または 121℃ 20 分間で行うこと。（これらは最小の保持時間で、動作時間は使用する機器により異なる。）

5．保管

乾燥し、ほこりが立たない場所に、滅菌されたコンポーネント（器具）を室温で保管すること。

重要：未滅菌で供給されるすべての医療機器は、初めて患者に使用する前に滅菌を行うこと。

6．注意事項

①すべての再使用可能な医療機器は、前述の手順に従い準備し、使用後は洗浄、滅菌しなければならない。

②各施設で実施されている独自の手順を用いる場合、その手順は検証されたものでなければならない。

③再使用を目的としていない製品は、それに応じてラベルに表示し分類されている。高圧蒸気滅菌に適さない製品は、使用前に他の方法で消毒を行うこと。

④製品が再使用可能か、洗浄・消毒に際し分解が必要か、高圧蒸気滅菌器による滅菌が可能か、についての情報を必ず確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管条件]

1．本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。

2．本品は、乾燥した収納ボックスで保管すること。

3．本品は、歯科医療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：

デンツプライシロナ株式会社

製造業者：

Sirona Dental Systems GmbH（ドイツ）

Dentsply IH AB（スウェーデン）

取扱説明書を必ずご参照下さい。