*2023 年 7 月（第 2 版）
2021 年 8 月（第 1 版）

届出番号:13B1X10236Y05640

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器　ドライバ及び抜出器 （11345000）

インプラントドライバーEV

***【形状・構造及び原理等】**

1.構成

1)インプラントドライバーEV

品番	名称
68015187	インプラントドライバーEV (XS) ロング
68015188	インプラントドライバーEV (S) ショート
68015189	インプラントドライバーEV (S) ロング
68015190	インプラントドライバーEV (M) ショート
68015191	インプラントドライバーEV (M) ロング
68015192	インプラントドライバーEV (L) ショート
68015193	インプラントドライバーEV (L) ロング
68015194	インプラントドライバーEV (XL) ショート
68015195	インプラントドライバーEV (XL) ロング
68015261	アストラテックインプラントプロファイルドライバー (PM) ショート
68015262	アストラテックインプラントプロファイルドライバー (PM) ロング
68015263	アストラテックインプラントプロファイルドライバー (PL) ショート
68015264	アストラテックインプラントプロファイルドライバー (PL) ロング

*2)インプラントドライバーEV GS

品番	名称
68017001	インプラントドライバーEV (S) ND GS
68017002	インプラントドライバーEV (M) ND GS
68017003	インプラントドライバーEV (L) WD GS

2.原材料

ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン樹脂

3.原理

1)インプラントドライバーEV

外科手術において、歯科用インプラントに装着することで、インプラントの持ち運び、挿入を行う。

*2)インプラントドライバーEV GS

サージカルガイドを用いた外科手術において、歯科用インプラントに装着することで、インプラントの持ち運び、挿入を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術時に歯科用インプラントを挿入するために組み合わせて用いる手術器具である。

***【使用方法等】**

本品は未滅菌品のため、使用前に滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】参照)

1.インプラントドライバーEV

*1)適切なサイズのインプラントドライバーEV をコントラアングルまたはサージカルドライバーハンドルに取り付ける。この際、損傷を防ぐため、インプラントドライバーEV のシャフトの六角と嵌合する六角を備えたコントラアングルまたはサージカルドライバーハンドルを使用すること。

2)インプラントドライバーEV を慎重に回転させて、容器内のインプラントとインプラントドライバーEV のインデックスの位置を合わせる。

3)インプラントドライバーEV がインプラントに完全に装着されていることを確認した後、インプラントを容器から持ち上げ、挿入位置まで運ぶ。

*4)適切な量の滅菌生理食塩水で冷却しながら、低速（25min^{-1}）のコントラアングルでインプラントを挿入する。

*2.インプラントドライバーEV GS

1)適切なサイズのインプラントドライバーEV GS をコントラアングルまたはサージカルドライバーハンドルに取り付ける。この際、損傷を防ぐため、インプラントドライバーEV GS のシャフトの六角と嵌合する六角を備えたコントラアングルまたはサージカルドライバーハンドルを使用すること。

2)インプラントを持ち上げる前に、インプラントドライバーEV GSを下向きに押して運搬可能な状態にする。インプラントドライバーEV GS がインプラントに完全に装着されていることを確認した後、インプラントを容器から持ち上げる。

3)ガイドスリーブに触れないようにインプラントを挿入位置まで慎重に運ぶ。

4)適切な量の滅菌生理食塩水で冷却しながら、45Ncm 以下のトルク、25 min^{-1} の回転数で、準備された位置にインプラントを埋入する。

※回転数は 25min^{-1}、トルクは 45Ncm を超えないこと。

※水平方向の溝はインプラントの長さを示し、頂端溝は長さ 8-11-15mm 用、冠状溝は 6.5-9-13mm 用を表す。溝はガイドスリーブと同じ高さにする必要がある。

※45Ncm のトルクに達したときにインプラントが計画された最終位置に達していない場合は、インプラントを取り外し、インプラント埋入窩を再形成する必要がある。この際、トルクは 45Ncm を超えないこと。

5)インプラントドライバーEV GS のインデックスとサージカルガイドのインデックスを確認する。それぞれのインデックスが整列している時、正しい位置に到達している。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1.本品は未滅菌のため、使用前に推奨された方法で滅菌を行うこと。
2.超音波による洗浄を行わないこと。
3.誤嚥や嚥下を防ぐため、患者の体姿勢に注意すること。

[相互作用]

取扱説明書に規定されているインスツルメント及びコンポーネントとのみ併用すること。

[不具合・有害事象]

コンポーネントの破折、破損

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

1.本品は、使用するまで元の包装のまま室温で保管すること。
2.直射日光にさらさないこと。
3.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。
4.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。
5.滅菌済みの製品は、室温かつ乾いた埃のない状態で保管すること。

[耐用期間]

最大 100 回まで使用可能。[自己認証による]

***【保守・点検に係る事項】**

1.洗浄

1)手動による洗浄

使用後すぐに、目視できれいになるまで柔らかいナイロンブラシで汚れを取り除くこと。

2)洗浄器による洗浄

・効率的な洗浄のために、手動で事前に洗浄すること。
・適切な洗浄消毒剤、洗浄剤および中和剤を使用すること。
・洗浄器、洗浄剤および中和剤は製造元の指示に従って使用すること。
・熱消毒（A0≧3000）を伴う洗浄プログラムを推奨する。
・脱塩水または同等の純度を満たす水のいずれかを洗浄に使用することを推奨する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG041

*2.滅菌

以下の条件で使用前後に滅菌を行うこと。

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
		135℃	3 分	20 分
	重力置換	121℃	30 分	20 分

※最短保持時間。動作時間は、滅菌器によって異なる可能性がある。

【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: デンツプライアイエイチエービー
(Dentsply IH AB)

製造国: スウェーデン

[問い合わせ窓口]

カスタマーサービス

電話番号 0120-461-868

取扱説明書を必ずご参照下さい。