*2020 年 11 月改訂（第 2 版）
2018 年　7 月作成（第 1 版）

届出番号：17B2X10001001173

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　JMDN コード：70965001

フィクスチャーリムーバー

【禁忌･禁止】
1. 器具の形態変更や改造はしないこと。
2. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り
・リムーバー

タイプ	全長	ネジ部メモリ（Φ）
ショート	30mm	先端から 0.8mm/1.1mm/1.6mm/1.9mm
ロング	35mm	

・シンプルトルクレンチ

全長：120mm

2. 原材料
ステンレススチール

3. 包装
各 1 本/包

【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をいう。

【使用方法等】

［使用方法］

1) 使用する前に本品が滅菌済みか確認する。
（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程不可、134℃以下厳守。）。
2) 埋入されたフィクスチャーに合うタイプを選択する。
3) 埋入されたフィクスチャーの径に応じて、リムーバーの刃先をカットする。
4) トルクレンチにリムーバーをセットし、リムーバーの刃先をフィクスチャー内部に挿入する。
5) 時計と反対周りにゆっくり回転させ、フィクスチャーを歯槽骨から引き抜く。
※最大トルク：200Ncm 以下

［使用方法等に関する重要な基本的注意事項］

1) インプラント治療に関して、治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
2) 本品を使用する際には、使用方法等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
3) 本品を使用している際には、常に患者の全身的および口腔内の状態を観察すること。異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
4) 術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
5) 指定の最大トルクを超えて使用しないこと。

【使用上の注意】

1) 使用前に必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体を十分に清掃し、その後にオートクレーブ等で滅菌を行うこと。
2) 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
3) 超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
4) 洗浄・滅菌について

［洗浄］
・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

［滅菌］
・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、134℃以下厳守（乾燥工程不可）】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

［その他］
・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。
・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

【保管方法及び有効期間等】

1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
2) 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
3) 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

***【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：株式会社　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800

製造業者：Evidence Implant Inc.（エビデンスインプラント社 ）
製造国：大韓民国