

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルビット JMDN コード：32390000
（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キット MC

【禁忌・禁止】

- 器具の形態変更や改造はしないこと。
- 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】

- 形状・構造
下記の通り



①トレフィンバー	内径/外径（φ）
	3.7/4.4
	3.9/4.6
	4.3/5.0
	4.7/5.4
	5.2/5.9
	5.7/6.4
	6.2/6.9

②リムーバー	A/B（φ）
M	1.2/3.0
R	1.6/3.5
W	1.8/4.0

③アダプターB	④アダプターボディ
A（φ） 3.89	A（φ） 7.95
B 13.50	B（φ） 13.50

⑤ラチェットレンチ 全長 120 mm

2. 原材料

ステンレススチール

3. 包装

1 セット / 箱

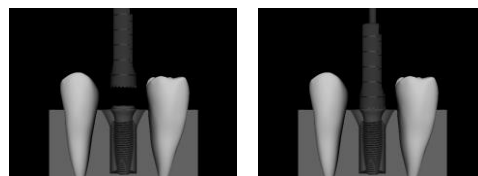
【使用目的又は効果】

手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける。適切な速度で回転させると骨に本品の径と同じ寸法の孔が作製される。歯科用インプラントの外科手術に用いる。再使用可能である。

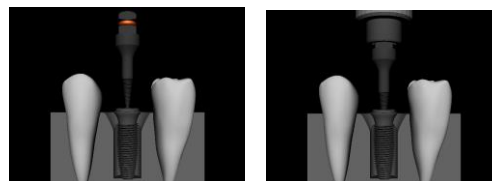
【使用方法等】

【使用方法】

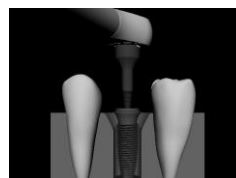
- 使用する前に本品が滅菌済みか確認する。
オートクレーブ滅菌可。乾燥工程も含む 121 °C 以下厳守で 20 分。
- 埋入されたフィクスチャーの径に応じて、トレフィンバー（①）を選択し、フィクスチャーの周囲を切削する。
※トレフィンバーの回転中は、必ず最低 50 mL / 分以上注水をしながらか回転させること。



- リムーバー（②）を反時計回りに回転させ、フィクスチャーに結合させる。治療しにくい部位の場合は、アダプターボディ（④）をリムーバーにセットし、用いる。



- ラチェットレンチ（⑤）をリムーバーにセットし（部位によってはアダプター（③）とリムーバーを結合させてからラチェットレンチにセットしてもよい）、反時計回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。



【使用方法等に関する重要な基本的注意事項】

- インプラント治療に関して、治療法・危険性について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- 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) 本品は未滅菌製品であるため、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程も含む 121℃以下厳守で 20 分。)
- 4) 本品を使用している際には、常に患者の全身の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。
- 5) 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。
- 6) 使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。

【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鋼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する（錆びる）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。（必要に応じて潤滑油を塗布すること。）

〔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（乾燥工程も含む） 121℃以下厳守】

※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：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：MCTBIO（エムシーティーバイオ社）

製造国：大韓民国