**2021 年 1 月 （第 5 版）
＊2020 年 6 月 （第 4 版）
届出番号　27B1X00109000216

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

# インサートツール

## 【形状・構造及び原理等】*/**

［形状・構造］

本品には、形状の違いにより以下の種類がある。

| 種　類 | | 形　状 | 全長 |
|---|---|---|---|
| ハンドピース用※ | | | 24.0 mm |
| MONO | ロング | | 25.8 mm |
| | ショート | | 15.4 mm |
| MONO ボール<br>アタッチメント用 | | | 26.0 mm |
| ガイディッドサージェリー用 | | | 25.5 mm |

※ 対応するＳＰＩシステムインプラント又はイニセルインプラントの直径別に、3.5mm 用、4.0mm 用、4.5-6.0mm 用がある。

［原理］

- ハンドピース用インサートツール、インサートツール　ガイディッドサージェリー用：本品をコントラハンドピースに確実に取り付け、回転させてインプラント体の埋入深度を調整する。
- MONO インサートツール：本品の先端部をインプラント体に装着されている埋入エイドに被せて固定し、手指で回転してインプラント体を埋入する。
- MONO ボールアタッチメント用インサートツール：本品をボールアタッチメントのボール部分に被せ、回転させてインプラント体に装着する。

## 【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。

- ハンドピース用インサートツール、インサートツール　ガイディッドサージェリー用：ハンドピースを用いてインプラント体の埋入深度を調整するのに使用する。
- MONO インサートツール：手指でインプラント体を埋入するのに使用する。
- MONO ボールアタッチメント用インサートツール：ボールアタッチメントの装着に使用する。

## 【使用方法等】*/**

［使用方法］

ハンドピース用インサートツール

(1) 本品をコントラハンドピースに装着する。
(2) 本品の先端部をＳＰＩシステムインプラント又はイニセルインプラントのインターナル HEX 部に挿入した後、回転させ、インプラント体の最終埋入深度を調整する。

MONO インサートツール

(1) 本品の先端部をＳＰＩシステムインプラント又はイニセルインプラントに装着されている埋入エイドに被せて固定する。ディンプル（丸い６つの点）はインターナル HEX（六角）の頂点と対応しており、特にアバットメント（アングル）を予定する場合は位置を確認すること。

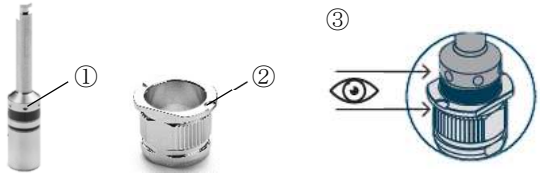
(2) 埋入窩までインプラントを移送する。
(3) 手指でインプラント体を仮ねじ込みする。
(4) 本品を MONO トルクラチェットに確実に固定し、インプラント体を埋入する。

MONO ボールアタッチメント用インサートツール

(1) 本品を MONO トルクラチェットに確実に固定する。
(2) 本品の先端部をボールアタッチメントのボール部分に被せて、インプラント体に装着する。

インサートツール　ガイディッドサージェリー用

(1) 本品をコントラハンドピースに装着する。
(2) 本品の先端部をＳＰＩシステムインプラント又はイニセルインプラントに装着されている埋入エイドに確実に差込み固定する。
(3) 埋入窩へインプラント体を移送し、コントラハンドピースを回転させインプラント体を埋入する。
(4) ディンプル（丸い６つの点、下図①）はインターナル HEX（六角）の頂点と対応しているため、ＳＰＩガイディッドサージェリー　ガイドスリーブの上面くぼみ（下図②）とディンプルの位置が一致していることを目視にて確認すること（下図③）。




［組み合わせて使用する医療機器］

インサートツール　ガイディッドサージェリー用

(1) 本品は以下と組み合わせて使用する。

| 販売名 | 承認番号・届出番号 |
|---|---|
| ＳＰＩシステムインプラント | 22000BZX01433000 |
| イニセルインプラント | 30200BZX00086000 |
| ＳＰＩガイディッドサージェリー<br>ガイドスリーブ | 27B1X00109000345 |

［使用方法等に関連する使用上の注意］

ハンドピース用インサートツールに係る注意

(1) ハンドピースメーカーの指定に従って軸部を奥まで挿入し、確実にロックされていることを確認すること。
(2) 15rpm の回転数以下で使用すること。
(3) 使用前に、回転させて振れがないことを確認すること。

MONO ボールアタッチメント用インサートツールに係る注意

(1) MONO トルクラチェットのトルク値は、25Ncm とすること。

インサートツール　ガイディッドサージェリー用に係る注意

(1) 使用前に、本品に変形や摩耗等が無いか確認すること。
(2) 使用前に、レーザーマーキングが摩耗しておらず、視認性が確保されていることを確認すること。［適切でない位置へのインプラントの埋入、骨の損傷を防ぐ］

(3) ハンドピースメーカーの指定に従って軸部を奥まで挿入し、確実にロックされていることを確認すること。
(4) 使用前に、回転させて振れがないことを確認すること。
(5) 本品にインプラント体が確実に保持されていることを確認すること。［インプラント体の口腔内での脱落を防ぐ］
(6) 15rpm の回転数以下で使用すること。

**【保守・点検に係る事項】**

［清掃・洗浄］

(1) 清掃にはナイロンブラシを使用し、ワイヤブラシ等は使用しないこと。
(2) 塩素含有量の高い洗浄剤・消毒剤、及びシュウ酸入りの洗浄剤・消毒剤は使用しないこと。

［滅菌］

(1) 初回使用前と毎診療後に、必ず高圧蒸気滅菌を行うこと。
推奨滅菌条件（日本薬局方による）: 115～118℃ 30 分間
121～124℃ 15 分間
126～129℃ 10 分間

**【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： **株式会社モリタ**

電 話 番 号 ： 06-6380-2525
外国製造業者： トーメン メディカル ＡＧ
Thommen Medical AG
国　　名　　： スイス

［お問い合わせ先］

問 合 せ 窓 口 ： 株式会社モリタ　お客様相談センター
電 話 番 号 ： 0800-222-8020（無料）
Ｆａｘ 番 号 ： 0800-222-6480（無料）
Ｅ－ｍａｉｌ ： e-customer@morita.com