

医療機器（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

ワンピース 3.0/オーバーデンチャーサージカルキット

＊

【禁忌・禁止】

次の患者には使用しないこと。

- ・ 本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者。

【形状、構造及び原理等】



ワンピース 3.0/オーバーデンチャーサージカルキット

製品番号	製品名
160-300	ワンピース 3.0/オーバーデンチャーサージカルキット
122-100	ドリルエクステンダー
122-200	ティッシュパンチ
133-000	Ø3.0mm ハンドピースアダプタ
330-200	Ø3.0mm ラチェットアダプタ
133-000OS	Ø3.0mm オーバーデンチャーハンドピースアダプタ
330-000OS	Ø3.0mm オーバーデンチャーラチェットアダプタ
122-104	アライメントドリル
144-400	トライアルピン
122-52012	Ø2.0mm × 12mm テフスドリル
122-52015	Ø2.0mm × 15mm テフスドリル
122-52018	Ø2.0mm × 18mm テフスドリル
122-525	Ø2.5mm フィニッシングドリル
122-900	タップ
300-400	ハンドレンチ
130-000	ラチェット
160-301	ワンピース 3.0/オーバーデンチャーサージカルキット用トレイ

・ 原材料

ステンレス鋼、チタン合金、ポリフェニルスルホン

＊

【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。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。本品は再使用可能である。

＊

【使用方法等】

本品は未滅菌品であるため使用前に必ず滅菌すること。

- (1) 使用前に異常がないことを確認する。汚れがあるようであれば洗浄・消毒した後、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）を行う。高圧蒸気滅菌の条件は、132℃、30 分又は 121℃、50 分が推奨される。
- (2) 治療計画に基づき、適切な本品の構成品を選択する。患者の適切な臨床評価に基づき、部位に適応した本品を選択する。
- (3) 通法に従い、別途用意されたハンドピースにティッシュパンチを装着し、予定部位の歯肉を穿孔する。

- (4) ハンドピースにアライメントドリルを装着し、骨を開孔する。
- (5) トライアルピンを開孔部に挿入し、開孔の向きや周囲とのバランスを確認する。
- (6) トライアルピンを抜き、適切なドリルで骨を穿孔し、フィニッシングドリルを使用してインプラント窩を形成する。
- (7) 硬い骨質の場合、タップを使用して、ねじ溝を形成する。
- (8) 別途用意されたインプラント本体をラチェットアダプタ又はハンドピースアダプタに装着してインプラント窩に埋入する。必要に応じてハンドレンチを使用して所定の位置まで埋入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 使用時は必ず注水を行い、骨及びドリルの過熱を防ぐこと。
- (2) 硬い骨を形成する場合に、無理な力を加えて形成を行わないこと。
- (3) ドリルが回転している時に、ドリルに触れないこと。
- (4) 本品を使用している際は、常に患者の状態を観察し、異常を認めた場合は、直ちに手術をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- (5) 術前に行った正確な診査・診断に基づき顎骨、その他のパラメータにより、当該部位の適切なドリルを選択すること。
- (6) 埋入するインプラントの長さ、太さに適応したドリルを選択すること。また、術前にドリルの目盛りとインプラント体の長さの関係をきちんと把握しておくこと。
- (7) 本品を使用する際には、術式マニュアル等を十分理解した上で適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。

＊

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 歯科医療有資格者以外は本品を使用しない。
- (2) 本品は未滅菌品である。使用前には必ず滅菌を行うこと。微生物汚染による患者感染を防止するため、使用後は直ちに、洗浄・消毒し保管すること。また、加熱滅菌後の未乾燥保管は避け、使用直前（手術前日若しくは当日）に滅菌すること。
- (3) 180℃を超える高温での滅菌は、作動部の硬度を減じ、耐用年数を短くする恐れがあるので行わないこと。
- (4) ケミクレーブ（高圧アルコール蒸気滅菌）は、製品に品質を損なわないように、十分注意して行うこと。
- (5) 滅菌処理前には器具の洗浄・消毒を行うこと。
- (6) 超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて十分に間隔をあけるか、1 本ずつガーゼ等でくみ洗浄すること。
- (7) 洗浄処理後は水で完全にすすぎ、消毒後、十分乾燥の上、保管する。
- (8) 器具の損傷を防ぐため、洗浄及び消毒処理中の器具同士の接触に気を付けること。
- (9) 錆防止のため、耐食性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。

＜不具合・有害事象＞

歯科インプラントの外科手術において、以下のような不具合及び有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

- (1) インプラント又はアバットメントの破損

- (2) アバットメントスクリュー等のゆるみ
- (3) 補正術を必要とするインプラントのゆるみ
- (4) インプラントの材質に対するアレルギー反応
- (5) インプラントの補正を必要とする感染症
- (6) 永続的な虚弱、しびれ、痛みを引起す恐れのある神経損傷
- (7) マクロファージ及び線維芽細胞による組織学的反応
- (8) 脂肪塞栓の形成
- (9) 上顎洞への穿孔
- (10) 唇側歯槽骨及び舌側板への穿孔
- (11) インプラントの補正及び撤去が必要となる骨の損失

＊ **【保管方法及び有効期間等】**

高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。

【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

株式会社カイマンデンタル

東京都千代田区一番町8番地15

TEL03-3238-7560 FAX03-3238-7561

・製造業者

BioHorizons Implant Systems, Inc.

(バイオホライズンズインプラントシステムズ)

米国