

機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 70722000

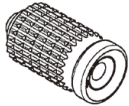
補綴用ツール

H62I

【禁忌・禁止】
(使用方法)
・他社製品と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

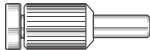
1. ハンドルマシンインスツルメント用



製品番号
29161

2. ドライバー マルチユニット用

①手用ドライバーマルチユニット用



種 類	製品番号
25mm	29156
25mmWP	29157

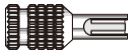
②マシン用ドライバーマルチユニット用



種 類	製品番号
21mm	29158
20mmWP	29159

3. ドライバー ボールアバットメント

①手用ドライバーボールアバットメント用



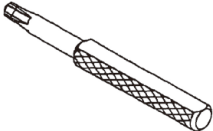
種 類	製品番号
手用	29026

②マシン用ドライバーボールアバットメント用



種 類	製品番号
マシン用	29027

4. アクチベータードライバー



製品番号
29163

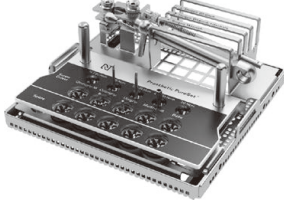
5. 補綴用トルクレンチ



種 類	製品番号
本体	29165

6. 補綴用ピュアセットベーシック

(キット番号：301233または87301)



種 類	製品番号
補綴用トルクレンチ	29165
ハンドルマシンインスツルメント用	29161
マシン用ドライバーオムニグリップ20mm	37379
マシン用ドライバーオムニグリップ30mm	37381
マシン用ドライバーユニグリップ20mm	29151
マシン用ドライバーユニグリップ30mm	29153
マシン用ドライバーマルチユニット用21mm	29158

付属品 (医療機器に該当しない)

補綴用ピュアセットトレー	PUR0500
補綴用ピュアセットベーシックウォールチャート	301232
補綴用ピュアセットプレート	PUR0501

※販売名「ガイドッドサージェリー・ドリルアタッチメント」(製造販売届出番号：13B1X10405400021)の届出品目 (一般的名称：手術用ドリルアタッチメント)

※販売名「オムニグリップ用補綴器具」(製造販売届出番号：13B1X10405400053)の届出品目 (一般的名称：歯科インプラント補綴用器具)

【原材料】

ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は、歯科インプラント用の補綴物を固定する際に用いる、再使用可能な器具である。

*【使用方法等】

使用方法：

1. ストレートマルチユニットアバットメント*の場合

- ①プレマウントされたプラスチック・ホルダー*を使用して、インプラント*にアバットメント*を配置し、アバットメント*を正しい位置にスクリュー固定する。
- ②必要であれば、ハサミを使ってホルダーを短くする。
- ③アバットメント*を装着したら、わずかにひねり、プラスチック・ホルダー*を取り外す。
- ④インプラント*へのアバットメント*の正確な連結X線撮影をすることにより、確認することも可能である。
- ⑤補綴用トルクレンチおよびマシン用ドライバー マルチユニット用を使用して、アバットメントスクリュー*を35Ncmで締め付ける。

2. 17°及び30°マルチユニットアバットメント*の場合

- ①プレマウントされたアバットメント・ホルダー*を使用して、アバットメント*をインプラント*上に配置する。アバットメント*の装着可能な向きが複数あることに注意すること。
- ②ドライバーユニグリップを使用して、抵抗を感じるまで、アバットメントスクリュー*を締め付ける。
- ③インプラント*へのアバットメント*の正確な連結は、X線撮影によって確認することも可能である。
- ④ホルダーを反対向きにまわして、アバットメント*から取り外す。
- ⑤補綴用トルクレンチおよびスクリュードライバーマシン*を用いて、アバットメントスクリュー*を15Ncmまで締め付ける。
注意事項：15Ncmを超えないように注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. ボールアバットメントの場合

- ①インプラント* 埋入後、ボールアバットメント* をインプラント* に装着する。
- ②補綴用トルクレンチ及び手用/マシン用ドライバークラッチボールアバットメント (補綴用ピュアセットベシックス301233には含まれない) を用いて、アバットメントスクリュー* を15Nmで締め付ける。
- ③ (技工室にて) アバットメントレプリカボールアバットメント用* にゴールドキャップボールアバットメント* を装着し、アクチベータードライバークラッチ* を用いてアバットメント* の維持力を調整する。アクチベータードライバークラッチ* は時計回りで維持力が強まり、反時計回りで維持力が弱まる。

なお、通常ハンドピースに接続するマシン用ドライバークラッチ類は、ハンドマシンインスツルメント用に接続することにより、手動で使用する事ができる。

洗浄方法：

自動洗浄、消毒、乾燥（前洗浄を含む）：

- (1)ピュアセットトレー（以下、トレー）から、複数のパーツに分解できるインスツルメント(例：外科用トルクレンチなど)を取り外し、各使用説明に従ってパーツを分解する。
- (2)トレーから、洗浄し難い箇所（例：内部注水用ホールなど）があるドリルをすべて取り外す。
- (3)トレーからピュアセットプレートを取り外す。
- (4)流水（水道水）で取り外したインスツルメントおよびドリルのホールを洗浄し難い部分を完全に洗い流す。
- (5)上記(1)と(2)で取り外したドリルとインスツルメントをトレーの所定の場所に戻す。
- (6)組み立てたトレーを40℃の0.5%弱アルカリ性洗浄溶液が入った超音波洗浄器に入れ、5～10分間処理する。（超音波洗浄器および洗浄剤メーカーの使用説明書に従うこと）
注意：ピュアセットプレートは、超音波洗浄器で処理しないこと。
- (7)トレーとピュアセットプレートをウォッシャー・ディスイنفエクターに別々に入れる。
注意：ピュアセットプレートは、自動洗浄と消毒を行う前にピュアセットトレーから取り外す。
- (8)自動洗浄と消毒を実施する。ウォッシャー・ディスイنفエクター製造販売元の使用説明書に従うこと。ノーベルバイオケアでの検証時は、以下のパラメータを使用した。
 - ①冷えた精製水で2分間予備洗浄する。
 - ②55℃の水道水で0.5%の弱アルカリ性洗浄溶液を作り、5分間洗浄する。
注意：弱アルカリ性（pH8.5～11）以外の洗浄液を使用すると、ピュアセットプレートが損傷する可能性がある。
 - ③冷えた精製水で3分間濯ぐ。
 - ④93℃の精製水により5分間の消毒を行う。
- (9)ウォッシャー・ディスイنفエクター製造販売元の指示に従って、トレーとピュアセットプレートを乾燥させる。

手作業での洗浄、消毒、乾燥：

- (1)トレーから、複数のパーツに分解できるインスツルメント(例：外科用トルクレンチなど)を取り外し、各使用説明に従ってパーツを分解する。
- (2)トレーから、洗浄し難い箇所（例：内部注水用ホールなど）があるドリルをすべて取り外す。
- (3)トレーからピュアセットプレートを取り外す。
- (4)使用説明に記載されている情報に従って、すべてのインスツルメントやドリルを手作業で洗浄する。
- (5)目視できるすべての汚れが取り除かれるまで、ナイロン製の柔らかいブラシを使用して、流水（水道水）でトレーを洗浄する。
- (6)ナイロン製の柔らかいブラシを40℃の0.5%弱アルカリ性洗浄溶液に浸し、目視できるすべての汚れが取り除かれるまで、ピュアセットプレートを洗浄する。
注意：弱アルカリ性（pH8.5～11）以外の洗浄液を使用すると、ピュアセットプレートが損傷する可能性がある。
- (7)流水（水道水）で、ピュアセットプレートを濯ぎ、洗浄液を落とす。（洗浄剤の製造販売元の指示に従うこと。）
- (8)目視できるすべての汚れが取り除かれるまで、グロメット（インスツルメント保持部）をウォータースピックで洗い流す。
- (9)40℃の0.5%弱アルカリ性洗浄溶液を用いて、トレー（ピュアセットプレートなし）を超音波洗浄器で5～10分間処理する。超音波洗浄器および洗浄剤の使用に関しては、製造販売元の取扱説明書に従うこと。
- (10)流水（水道水）で、トレーを濯ぎ、洗浄液を落とす。
- (11)圧縮エアでトレーとピュアセットプレートを乾燥させる。

- (12)室温（20±10℃）の状態、消毒液にトレーを12分間浸す。ピュアセットプレートは、消毒液に入れないこと。
- (13)清拭消毒でピュアセットプレートを1分±10秒間消毒する。消毒については、使用する清拭消毒の製造販売元の指示に従うこと。
- (14)精製水でピュアセットプレートとトレーを1分±10秒間で3回濯ぎ、消毒液をすべて除去する。
- (15)圧縮エアでトレーとピュアセットプレートを乾燥させる。
- (16)トレーとすべてのドリルやインスツルメント、ピュアセットプレートに戻す。

注）* 印を付した機器類は、当該品目に含まれない。自社指定品を用いる。

※本品は用時滅菌品であり、次の方法で滅菌可能である。

【洗浄及び滅菌方法】

研磨剤を含まない医療機器洗浄剤とともに、5分間の超音波洗浄を行う。その後、流水下で2分間以上洗浄し、洗浄剤を完全に洗い流すこと。

滅菌法：高圧蒸気滅菌すること。

滅菌条件：

予備真空がある場合：温 度：132～134℃

暴露時間：4分間以上

予備真空がない場合：温 度：132～134℃

暴露時間：20分間以上

〔注意〕キットボックスの耐熱温度：150℃

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (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、術式マニュアル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。
- (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し、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)組み合わせて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認すること。
- (7)患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。
- (8)使用前に各製品の状態を確認し、欠損、摩耗等の問題がある場合には使用しないこと。（万一の場合に備えて製品を揃えておくこと。）

2. 相互作用

使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラントおよび関連部品	磨耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3. 不具合・有害事象

不具合

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。

- (1)一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
 - (2)局所的、全身的感染
 - (3)隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
 - (4)インプラント体または補綴物の脱落
 - (5)インプラント体または補綴物の破折
- これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：エンビスタジャパン株式会社
会社電話 番 号：0120-147-118