

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 ドライバ及び抜出器 11345000

ノーベル リトリバルツール

再使用禁止（滅菌品のみ）

H39M

【禁忌・禁止】

- ・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]
- ・再使用禁止（滅菌品のみ）

【形状・構造及び原理等】

本品は、外科手術時にインプラント又はネジ等を除去する場合に外科用トルクレンチと組み合わせて用いる手術器具である。ガンマ線滅菌済みの製品と未滅菌の製品があり、滅菌済み製品は単回使用である。

1. インプラント・リトリバルツール

1) インプラント・リトリバルツール

[滅菌品]



種類	製品番号
Hex & Tri-Ch NP/ RP 22mm	37471
Hex & Tri-Ch NP/ RP 31mm	37472
CC 3.0 31mm	37473
CC NP & Ext Hex WP 22mm	37474
CC RP & Tri-Ch WP 22mm	37475
CC WP 22mm	37927
Tri-Ch 6.0 22mm	37476
CC 3.0 & N1 TCC NP	301294
CC RP&Tri-Ch WP& N1 TCC RP	301295

2) トレフィンドリル

[滅菌品]



種類	製品番号
3.2/4.0mm	37477
3.8/4.6mm	37928
4.4/5.2mm	37929
5.2/6.2mm	37930
5.6/6.6mm	37931
6.2/7.0mm	37932

3) インプラント・レスキューカラー



種類	製品番号
Tri-Ch φ3.5	37478
Tri-Ch φ4.3	37479

4) インプラント・レスキューカラー&ドリルガイド用ハンドル



製品番号
37480

2. アバットメントスクリュー・リトリバルツール

5) レスキュードリル・ガイド



種類	製品番号
Ext Hex NP	37482
Ext Hex RP	37483
Ext Hex WP	37484
CC 3.0	37485
CC NP	37486
CC RP	37487
CC WP	37933
Tri-Ch NP	37488
Tri-Ch RP	37489
Tri-Ch WP	37490
Tri-Ch 6.0	37491



種類	製品番号
NB N1 TCC NP	300919
NB N1 TCC RP	300920

6) 修復用スクリュータップ

[滅菌品]



種類	製品番号
M1.4	37497
M1.6	37498
M1.8	37499
M2	37517
M2.5	37500
NB N1 TCC NP	301151
NB N1 TCC RP	301152

7) アバットメントスクリュー・リトリバル リバースドリル

[滅菌品]



種類	製品番号
3.0/NP	37501
RP/WP/6.0	37502
CC3.0/NP& N1 TCC NP/RP	301296

8) アバットメントスクリュー・リトリバルツール [滅菌品]



種類	製品番号
3.0/NP	37503
RP/WP/6.0	37504
CC 3.0/NP& N1 TCC NP/RP	301297

9) N1ベーススクリュー・リトリバルツール



種類	製品番号
TCC N1 Base NP/RP	301702

10) アバットメントスクリュー・リムーバー

[滅菌品]



種類	製品番号
3.0	37505
NP	37506
RP/WP/6.0	37507

3. アバットメント・リトリバルツール

11) アバットメント・リトリバルツール ジルコニア用



種類	製品番号
CC NP	37512
CC RP/WP	37882

12) アバットメント・リトリバルツール チタン用



種類	製品番号
CC NP	36247
CC RP/WP	37881

取扱説明書を必ずご参照ください。

13) アバットメント・リトリバーバルツール NB N1 TCC用



種類		製品番号
NP	Long	301521
	Short	301533
RP	Long	301522
	Short	301534

14) アバットメント・リリースピン



種類		製品番号
CC 3.0		37509
CC NP		37510
CC RP/WP		37511

付属品（医療機器に該当しない）

種 類	製品番号
インプラント・リトリバーセット・オーガナイザー	301343

付属品（医療機器に該当しない）

種 類	製品番号
アバットメントスクリュー・リトリバー セット オーガナイザー	301344

【原材料】

品名	原材料
1), 2), 3), 4), 5), 6), 8), 9), 10), 11), 13), 14)	ステンレススチール
7)	カーボンスチール
12)	チタン合金

【使用目的又は効果】

外科手術時にインプラント又はネジ等を除去する場合に外科用トルクレンチと組み合わせて用いる手術器具である。

【使用方法等】

1) インプラントの除去

- インプラントの接合部の形状、種類及びサイズに合致したインプラント・リトリバーバルツールを選択する。
- インプラント・リトリバーバルツールを外科用トルクレンチ（リプレイス用又はN1用）※及びアダプター（リプレイス用又はN1用）※に接続し、外科用トルクレンチがリバースモード（反時計方向）になっていることを確認する。
注：※は本品に含まれていない。
- インプラント・リトリバーバルツールをインプラントの内ネジ孔に合せる。
注：インターナルTri-channelを有するノーベルリプレイスNPφ3.5又はRPφ4.3を除去する時、その接合部が破損している場合はインプラント・レスキューカラー&ドリルガイド用ハンドルを用いる。
- 外科用トルクレンチを反時計方向に回転させてインプラントを除去する。
この時、骨構造に損傷や破折を与えないよう、過度なトルクをかけないよう注意する。
注：インプラントが除去できない場合はトレフィンドリルの使用を検討する。

トレフィンドリルを使用する場合：

- インプラントの種類が確認できる場合は、インプラントの接合部に合致した適切なトレフィンドリルを選択する。インプラントの種類が確認できない場合は、CT画像などによってインプラント径を確認し、その外径を少し上回る内径のトレフィンドリルを選択する。なお、骨切除を大きくし過ぎないよう、大きすぎるトレフィンドリルは使用しないこと。
注：トレフィンドリル上の目盛り線はミリメートル単位での正確な深さを示す。

- 接続されているアバットメントを取り外し、トレフィンドリルをインプラントの上面に合わせる。
- 十分な注水下で低速でドリリングを開始する。トレフィンドリルが骨内に入ったら、ドリリング速度を上げることができる。
・開始速度：正回転（時計方向）で60-100rpm
・最大速度：正回転（時計方向）で1200-1500rpm
・破損することがあるので圧力を加え過ぎないこと。
・使用する器具は長時間使用せず、切削部が磨耗したら新しいトレフィンドリルと交換する。
- ドリリング過程において、除去するインプラントの径より広い範囲で形成が行われることで解剖学的制限領域が損傷しないよう注意を払う必要がある。
- ドリリングが計画より深くなり解剖学的制限領域を損傷させてしまわないよう、トレフィンドリルの深さ目盛り線を指標にしてドリリングすること。
注：・トレフィンドリルの使用時はオーバーヒートを避けるため十分に冷却すること。
・トレフィンドリルは、インプラントの周囲を完全に包囲する前に突然に側方に外れることがあるため、しっかり保持して操作すること。
- インプラントの深さまでトレフィンドリルが到達する前にドリリングを停止し、揺らしながらインプラントとトレフィンドリルを取り外す。

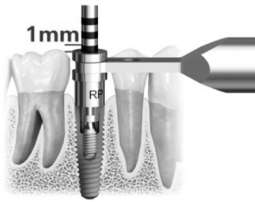
2) アバットメントスクリューの除去

アバットメントスクリュー・リムーバーは、アバットメントスクリューが破損してその一部がインプラントの内ネジ孔に残り、その破片が回転させることができる場合に使用することができる。（アバットメントスクリュー・リムーバーは全てのノーベルバイオケアのスクリュー固定の補綴装置に使用することが出来る。）

- 適切なアバットメントスクリュー・リムーバーを選び、ハンドピース又はハンドル・マシンインストルメント用に接続する。
- 破損したスクリュー破片にアバットメントスクリュー・リムーバーの先端を合わせ、軽く圧をかけて反時計方向に回転させてインプラントから取り除く。この器具の先端のツメはスクリューを掴み込み引き出せるように設計されている。
注：ハンドピース操作は逆回転で最大速度50rpmで行うこと。

アバットメントスクリュー・リムーバーではスクリュー破片が除去できない場合：

- インプラントの接合部、種類及びサイズに合致した適切なレスキュードリル・ガイドを選択する。
- レスキュードリル・ガイドをインプラント・レスキューカラー&ドリルガイド用ハンドルに取り付け、インプラントの接合部に合わせる。レスキュードリル・ガイドはアバットメントスクリュー・リトリバーバル リバースドリルをスクリュー破片の中心に導くための補助具であり、ドリリング時の安全を確保する。
- 適切なアバットメントスクリュー・リトリバーバル リバースドリルを選択し、ハンドピースに接続する。
- スクリュー破片に1mm以下の深さの孔を開ける。深さはこのドリル上のマーキングから確認できる。（図A：ドリルのマーキング幅が1mmであることを示している。）アバットメントスクリューは破損していないがその頭部の接合部に損傷があるときは、レスキュードリル・ガイド及びインプラント・レスキューカラー&ドリルガイド用ハンドルを使用せず、スクリュー頭部に孔を開ける（図B）。アバットメントスクリューがスレッド部まで破損している場合は、破損したスクリュー破片に1mm以下の孔を開ける。深さはこのドリル上のマーキングから確認できる。
（図A：1mmのドリルのマーキングを示している。）ドリリングは必ずリバースモードで行い、推奨スピードは2000rpmである。



図A



図B

注：

- ・レスキュードリル・ガイドはドリリングによって熱くなるため、インプラント・レスキューカラー&ドリルガイド用ハンドルで必ず保持すること。
- ・切削片でレスキュードリル・ガイドが目詰まりするのを避けるため、処置中にレスキュードリル・ガイドをインプラントから外しエアーブラストすること。

重要注意：

アバットメントスクリュー・リトリバー ル リバースドリルはインプラントの内ネジを破損し、インプラントを使えなくする可能性がある。

注意：アバットメントスクリュー・リトリバー ル リバースドリルを用いるときはオーバーヒートさせないように十分に注水すること。

5. 破損したアバットメントスクリューがドリリング中に緩む可能性がある。もし破損したスクリューが固着している場合は、レスキュードリル・ガイドを外し、アバットメント スクリュー・リトリバー ルツールをハンドルマシンインスツルメント用に接続する。
6. アバットメントスクリュー・リトリバー ルツールの先端をスクリュー破片の孔に合わせ、ハンドル マシンインスツルメント用を反時計方向に回す。(図A) このリトリバー ルツールに軽く圧をかけスクリューを捉えさせることで、破損したスクリューが除去できる。もし除去できない時は、アバットメントスクリュー・リトリバー ルツールを補綴用トルクレンチ及びアダプターに接続し、より大きいトルクを与える。(図B) もしリトリバー ルツールがスクリューを捉えられない時は、ドリリングをさらに加えた後に再度実施する。



図A



図B

7. 新しいスクリューと交換する前に、インプラントの内ネジのスレッドに損傷があるかどうかを、印象用コーピングに付属のガイドピン、又はヒーリングアバットメントを用いて確認すること。もし抵抗が認められたら、修復用スクリュータップをスレッド形状の復元のために使用できる。この場合、適切な種類の修復用スクリュータップを選択すること。
- 修復用スクリュータップをハンドル マシンインスツルメント用又はハンドピースに接続し、推奨される50rpmで回転させること。
- スクリューが除去されたら、新しいスクリューと交換する。

3)アバットメントの除去

アバットメント・リリースピン：

アバットメントの除去時、アバットメント自体に損傷がなくインプラントのコンカル部分と密着して外れない場合に使用する。

1. スクリュードライバー ユニグリップを用い、アバットメントスクリューを外す。

注：アバットメントスクリューはインプラントの内ネジ部とアバットメントの双方から抜かなくてはならない。

緩んだアバットメントスクリューが外れない時は、スクリュードライバー ユニグリップの先端に少量の粘着性ワックスを塗布すると、スクリューを保持しやすくなる。

2. 適切な種類のアバットメント・リリースピンを選択し、アバットメント内へ最奥まで挿しこむ。
3. アバットメント・リリースピンを少しずつ揺らして、アバットメントをインプラントから外す。

ジルコニアアバットメント：

1. アダプターのないアバットメントは、スクリュードライバー ユニグリップを用いてアバットメントスクリューとともに外す。

金属アダプターのあるノーベルプロセラ ASC ジルコニアアバットメント又はFCZ アバットメントクラウンはスクリュードライバー オムニグリップを用いてアバットメントとアバットメントスクリューを外し、金属アダプターは外さない。

注：アバットメントスクリューはインプラントの内ネジ部とアバットメントの双方から抜かなくてはならない。

緩んだアバットメントスクリューが外れない時は、スクリュードライバーの先端に少量の粘着性ワックスを塗布すると、スクリューを保持しやすくなる。

2. アバットメント・リトリバー ルツールはエンゲージングピンとアクチベータティングニードルの2部品から成り、まずエンゲージングピンをアバットメント内又はアバットメントの金属アダプター内に最奥まで差し込む。
- 注：エンゲージングピンは最奥に止まるまでしっかりと押し込む。その際、中間点で一旦抵抗があり、その後最奥に達する。
3. アクチベータティングニードルをエンゲージングピンに差し込んで、アバットメント・リトリバー ルツールができる。
4. アバットメント・リトリバー ルツールに止血鉗子やプライヤーを併用して、アバットメント又は金属アダプターが外れるまでエンゲージングピンとアクチベータティングニードルのヘッドを相互に締め合わせる。
5. アバットメント又は金属アダプターをアバットメントリトリバー ルツールと共にインプラントから外す。
6. 除去されたアバットメント又は金属アダプターは、アクチベータティングニードルを外してからエンゲージングピンを手動で引き離す。

チタンアバットメント：

アバットメント・リトリバー ルツール チタン用はチタンアバットメントがインプラント接合部のコンカル部に密着して外れないときに使用できる。

1. スクリュードライバー ユニグリップを用い、アバットメントスクリューを外す。
2. アバットメント・リトリバー ルツール チタン用をアバットメントに差し込み、スクリュードライバー ユニグリップを用いてインプラントの内ネジ孔の底に到達するまでねじ込む。
3. アバットメントがインプラントから外れるまでスクリュードライバー ユニグリップを回転させる。(スクリューのネジが反時計方向に設計されており、時計方向に回転させることでアバットメントがインプラントから離れる。)

注：アバットメントスクリューはインプラントの内ネジ部とアバットメントの双方から抜かなくてはならない。

緩んだアバットメントスクリューが外れない時は、スクリュードライバー ユニグリップの先端に少量の粘着性ワックスを塗布すると、スクリューを保持しやすくなる。

NB N1 TCC用アバットメント：

アバットメント・リトリバー ルツール NB N1 TCC用はN1用アバットメントがN1インプラントの接合部分と密着して外れないときに使用できる。

1. 適切なスクリュードライバーを用い、アバットメントスクリューを外す。
2. アバットメント・リトリバー ルツール NB N1 TCC用をハンド

ル・マシンインスツルメント用に接続し、N1用アバットメントに差し込み、インプラントの内ネジ孔の底に到達するまでねじ込む。

3. アバットメントがインプラントから外れるまでハンドル・マシンインスツルメント用に接続したアバットメント・リトリバーバルツール NB N1 TCC用を回転させる。（スクリューのネジが反時計方向に設計されており、時計方向に回転させることでアバットメントがインプラントから離れる。）

注：アバットメントスクリューはインプラントの内ネジ部とアバットメントの双方から抜かなくてはならない。
緩んだアバットメントスクリューが外れない時は、スクリュードライバの先端に少量の粘着性ワックスを塗布すると、スクリューを保持しやすくなる。

NB N1ベース：

N1 ベーススクリュー・リトリバーバルツールは、アバットメントスクリュー N1ベースを緩めても、N1ベースをN1インプラントから取り外すことができない場合に使用できる。

1. スクリュードライバ・N1ベースを用い、アバットメントスクリュー N1ベースを緩める。
2. N1 ベーススクリュー・リトリバーバルツールをハンドル・マシンインスツルメント用に接続する。または、そのまま手で使用する。
3. アバットメントスクリューの頭部に噛み合わせ、少し押しながらツールを回転させ、「カチッ」と音がするまで押し込めたら、ツールを反時計回りにゆっくりと回しながらスクリューをN1ベースから抜く。
4. アバットメントリトリバーバルツール NB N1 TCC用をハンドル・マシンインスツルメント用に接続する。
5. ツールを挿入し、時計回りに回してN1ベースを外す。

【洗浄及び滅菌方法】

本品の未滅菌品及びその再使用時は口腔内への使用に先立って以下の方法で滅菌すること。市販の医療機器洗浄剤とともに5分間の超音波洗浄を行った後、流水下で十分洗浄し、完全に乾燥してから滅菌バッグに入れて滅菌する。

滅菌法：高圧蒸気滅菌すること。

予備真空がある場合：温 度： 132～134℃

暴露時間： 4分間以上

乾燥時間： 20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

乾燥時間： 30分間以上

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

エンジンを使用する器具：

- (1) 使用時には、必ず注水を行い、使用部位での加熱を防ぐこと。
- (2) ドリルが回転している時には、ドリルに絶対触れないこと。

未滅菌品：

- (3) 本品の未滅菌品は、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。

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
他メーカーのアバットメ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装置の脱落

(5) インプラント体または補綴装置の破折

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。
3. 本品の内滅菌品は、ラベルに記載されている使用期限までに使用すること。

【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

電話番号：0120-147-118