

オムニグリップ用補綴器具

H153 G

【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. スクリュードライバー手用 オムニグリップ

	種類	製品番号
	20mm	37376
	28mm	37377
	36mm	37378

2. スクリュードライバーマシン・オムニグリップ

	種類	製品番号
	20mm	37379
	25mm	37380
	30mm	37381
	35mm	37382

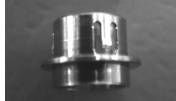
3. スクリュードライバー手用オムニグリップ ミニ

	種類	製品番号
	20mm	300855
	36mm	300856

4. マシン用ドライバーオムニグリップ ミニ

	種類	製品番号
	20mm	300852
	28mm	300853
	36mm	300854

5. 複数歯用 アダプターASC（技工用）

	種類	製品番号
	NP	38480
	RP	38481
	WP	38482

【原材料】

構成品名	原材料
スクリュードライバー手用オムニグリップ、スクリュードライバー手用オムニグリップ ミニ、マシン用ドライバーオムニグリップ、マシン用ドライバーオムニグリップ ミニ	ステンレススチール
複数歯用 アダプターASC（技工用）	チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、歯科インプラント用補綴物の装着及び固定に用いる、再使用可能な器具である。

【使用方法等】

- 適合するアバットメントをアダプター ASCに嵌め合わせ、アバットメントをアバットメントスクリュー ASCを用いてインプラントに固定する。
- 対応するノーベルバイオケア社製トルクレンチにスクリュードライバーマシン・オムニグリップを装着して、アバットメントスクリュー ASCを35Ncmで締め付ける。
- 従来の手順によりアバットメントスクリュー ASCのアクセスホールを密閉し、アバットメントに最終補綴物のクラウン又はブリッジを従来の手順に従ってセメント固定し、余分なセメントを除去する。

（フルカントウ・クラウン・ブリッジの場合）

フルカントウ・クラウン・ブリッジのインプラントに固定する箇所に複数歯用アダプターASC（技工用）を嵌め、ブリッジを主模型上のインプラントレプリカにスクリュードライバー手用 オムニグリップを用いてオムニグリップ技工用スクリューCCで固定して適合状態を確認する。口腔内に装着する前に複数歯用アダプターASC（技工用）を複数歯用アダプターASCに交換し、ブリッジをアバットメントスクリューASCで最終固定する。

（ノーベルプロセラ インプラントブリッジの場合）

マルチユニットアバットメントに最終捕綴装置を連結し、補綴用トルクレンチ¹⁾ およびマシン用ドライバーオムニグリップミニを用いて、補綴用スクリューマルチユニット用オムニグリップ²⁾ を最終的に15Ncmまで締め付ける。

¹⁾～²⁾ 印を付した医療機器は本品に含まれず、それらの販売名及び認証番号あるいは届出番号は下記のとおりである。：

- 1)補綴用ツール（届出番号：13B1X10405400018）
- 2)ノーベル マルチコンポーネント（認証番号：224ADBZX00006000）

※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

【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、口腔内に使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)本品やアバットメントスクリューに無理な力をかけないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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

【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
電 話 番 号：0120-147-118