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

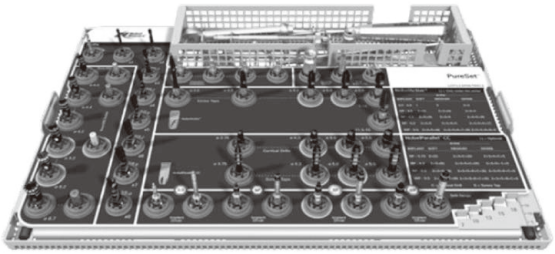
ノーベルパラレル　ピュアセット

H173 C

【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．本体（製品番号300403または87295）



2．構成品

種　類		製品番号
インプラント　ドライバーCC＊1	NP　28mm	36718
	NP　37mm	36719
	RP　28mm	36720
	RP　37mm	36721
	WP　28mm	37859
	WP　37mm	37860
スクリュードライバー手用ユニグリップ＊1		29149
ドリルエクステンションシャフト＊1		29164
方向指示棒＊2		32112
ノーベルリプレイス　トルクレンチ＊1		28839
デプスプローブ　Zシェイプ＊1		37791
インプラント　スリーブホルダー＊1※		29543

付属品（非医療機器）

インプラント/補綴用オーガナイザー＊1※	29532
インプラントオーガナイザー	300352
ノーベル　ピュアトレー	PUR0200
ノーベルパラレルCC　ラジオグラフィックテンプレート	37792
ノーベルアクティブ/パラレルCC　ピュアセット ウォールチャート	300781

※87295には含まれない

［原材料］

注釈番号	原材料
＊1	ステンレススチール
＊2	チタン合金又はステンレススチール

【使用目的又は効果】
本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な手動式の器具である。

【使用方法等】

1．方向指示棒
(1)患者の誤飲防止のため、中央の穴に縫合糸やフロス等を通す。
(2)外径2mmのドリルを用いて穿孔を形成後、方向指示棒の細い方の先端（2.0mm）を使用し、孔内の骨形成部の方向と平行性を確認する。
(3)適切な孔径になるまでドリリング後、方向指示棒の太い方を使用してインプラントを埋入する孔の垂直方向の最終的な位置と深さを確認する。

2．デプスプローブ
(1)外径2mmのドリルを用いて穿孔を形成後、デプスプローブの細い方を用いて形成孔の深さを確認する。
(2)適切な孔径になるまでドリリング後、太い方のデプスプローブを用いて形成孔の最終的な深さを確認する。

3．レンチ
インプラントの最終締め付けや埋入位置の調節に使用する。
(1)レンチアダプターにインプラント・ドライバーCCを装着し、インプラントに接続する。
(2)レンチの矢印を時計回りの方向に向け、レンチアダプターを抑えながら、反対の手指でアームに注意深く力を加え、スケール上の必要なトルク値に合わせてインプラントを最終の深さまで埋入する。［最大締め付けトルクは70Ncm（ただし、NAct 3.0は45Ncm）で、スケール上に表示あり。］
(3)緩める時はレンチの矢印の向きを反時計方向に回す。

4．ドリリング
(1)埋入するインプラントに応じてドリルを選択し、ドリリングによりインプラント窩の形成を行う。

5．インプラントの埋入
(1)インプラントを容器から取り出して作成された孔の中心位に埋入する。

6．外科用ドライバー
(1)インプラントに外科用ドライバーの先端を嵌め込ませ、外科用ドライバーを手動で回転させてインプラントを埋入する。

7．インプラントドライバー：
ノーベルアクティブ　外科用トルクレンチ又は外科用ドライバー・ノーベルリプレイス又は機械式ハンドピースに接続する。機械式ハンドピースは低速ドリリング［25rpm（ただし、NAct 3.0は最大15rpm）］にセットし、骨質に合わせてトルクを設定する［35～70Ncm（ただし、NAct 3.0は35～45Ncm）］。
(1)インプラントドライバーは、対合歯との距離に応じて、長短2種類のシャフト長のいずれかを使用する。
(2)インプラントの種類に合致したインプラントドライバーを使用して、ノーベルアクティブ　外科用トルクレンチ又は外科用ドライバー・ノーベルリプレイス又は機械式ハンドピースに接続し、インプラントを装着させて埋入部位まで運ぶ。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑶インプラントドライバーを回転させて、インプラントを埋入する。埋入の際は、インプラントドライバーがインプラントと直線上にあることを確認し、トルクは70Ncm（ただし、NAct 3.0は45Ncm）を超えないこと。
⑷インプラントは、頰側の骨の高さレベル又はそれより0.5～1.0mm下まで埋入させる。
⑸埋入完了後、インプラントドライバーを軽く上に引き上げてインプラントから外す。

8．スクリュータップ
本品はインプラントのネジ山と噛み合うように、形成窩にねじ切りを行う。
⑴インプラント埋入を容易にするため、形成窩にスクリュータップを使用してタップを切り、インプラント埋入を行う。

なお本品には、4.8に該当する製品と、インプラントは含まれていません。

9．洗浄方法
自動洗浄、消毒、乾燥（前洗浄を含む）：
⑴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。
⑵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。
⑶トレーからピュアセット・プレートを取り外す。
⑷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や洗浄し難い部分を完全に洗い流す。
⑸上記⑴と⑵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。
⑹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。
⑺トレーとピュアセット・プレートをウォッシャー・ディスインフェ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。
⑻自動洗浄と消毒を実施する。ウォッシャー・ディスインフェ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。
①冷えた精製水で3分間濯ぐ。
②93℃の精製水により5分間の消毒を行う。
⑼ウォッシャー・ディスインフェ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：
⑴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。
⑵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。
⑶トレーからピュアセット・プレートを取り外す。
⑷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。
⑸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。
⑹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。
⑺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。）
⑻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）をウォーターピックで洗い流す。
⑼40℃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。
⑽流水（水道水）で、トレーを濯ぎ、洗浄液を落とす。
⑾圧縮エアーでトレーとピュアセット・プレートを乾燥させる。
⑿室温（20±10℃）の状態で、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。
⒀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。
⒁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。
⒂圧縮エアーでトレーとピュアセット・プレートを乾燥させる。
⒃トレーにすべてのドリルやインスツルメント、ピュアセット・プレートを戻す。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1．それぞれサイズの適合したインプラントのみに使用すること。［インプラント頚部や内ネジが損傷する危険がある。］
2．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。
推奨滅菌条件：
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
院内で指定され、バリデートされた滅菌条件があればそれに従うこと。

3．インプラント治療に関する以下の基本事項に注意すること。
⑴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。
⑵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。
⑶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。
⑷本品を使用している際には、常に患者の全身的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。
⑸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。
⑹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。
⑺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。
⑻本品やインプラントを無理な力で埋入しないこと。

〈相互作用〉
1．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。

〈不具合・有害事象〉

1．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。

⑴一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害

⑵局所的、全身的感染

⑶隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷

⑷インプラント体または補綴物の破折

⑸インプラント体の脱落

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、常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。

【包装】

1個/箱

【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

H173 C