

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
（歯科インプラント補綴用器具 70722000）

N 1 外科用器具

H194B

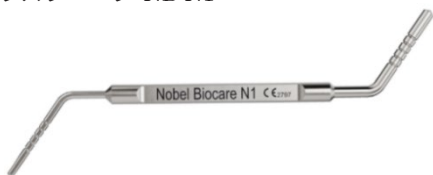
【禁忌・禁止】

（使用方法）

- 一般的に口腔外科手術が医学的に不適な患者に対しては、使用しないこと。
- 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. デプスプローブ NB N1



2. 外科用トルクレンチ NB N1



3. 補綴用トルクレンチ NB N1



番号	製品名	製品番号
1	デプスプローブ NB N1	300924
2	外科用トルクレンチ NB N1	301083
3	補綴用トルクレンチ NB N1	301082

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントに関連する手術及び補綴装置の装着・固定に用いる器具であり、再使用可能な手動式の器具である。

【使用方法等】

1. デプスプローブ

- デプスプローブを使用して、インプラント埋入のための形成窩の深さを確認する。（必要に応じて、軟組織の厚みを確認する。）

2. 外科用トルクレンチ

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。

- 外科用トルクレンチ・アダプターにインプラント・ドライバーNB N1を接続し、トルクレンチに装着する。
- インプラントに接続する。
- レンチの矢印を時計回りの方向に向け、トルクレンチ・アダプターを抑えながら、反対の手指でレバーアームを時計回りの方向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〕で、スケール上に表示あり。〕
- 緩める時はレンチの矢印の向きを反時計方向に回し使用する。

3. 補綴用トルクレンチ

アバットメントスクリュー又は補綴用スクリューの最終締め付けに使用する。

- 装着するアバットメントに応じて、マシン用ドライバー オムニグリップミニ※又はマシン用ドライバー マルチユニット・アバットメント用※を選択して、補綴用トルクレンチ・アダプターに接続し、トルクレンチに装着する。
- アバットメントスクリュー※や補綴用スクリュー※を必要なトルク値で締め付ける。

※は本品に含まれない。

【洗浄及び滅菌方法】

本品は用時滅菌品であり、以下の方法で滅菌可能である。

滅菌法：高压蒸気滅菌すること。

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

- 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。
- 本品を使用する際には、術式等使用方法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。
- 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。
- インプラントを無理な力で埋入しないこと。
- 口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- 使用前に破損・腐食等劣化を確認し、劣化がみられる場合は使用しないこと。

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・有害事象等

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。

- 一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- 局所的、全身的感染
- 隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
- 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】

- 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。
- 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：エンピスタジャパン株式会社

電話番号：0120-147-118

取扱説明書を必ずご参照ください。

H194B