

ユニグリップ用補綴器具

H197A

【禁忌・禁止】

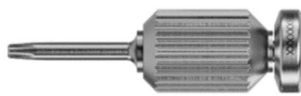
- ・本品の配合成分(金属)に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

(使用方法)

- ・一般的な口腔外科手術が医学的に不適な患者には使用しないこと。
- ・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手用ドライバーユニグリッププラス



種類	製品番号
20mm	302150
28mm	302151
36mm	302152

②スクリュードライバーマシン・ユニグリッププラス



種類	製品番号
20mm	302153
25mm	302154
30mm	302155
35mm	302156

③手用ドライバーユニグリップ



種類	製品番号
20mm	29148
28mm	29149
36mm	29150

④スクリュードライバーマシン・ユニグリップ



種類	製品番号
20mm	29151
25mm	29152
30mm	29153
35mm	29154

【原理】

ユニグリップインターフェースのスクリューヘッドや器械に使用し、インプラント又はアバットメントに上部構造体等をスクリュー固定する。

【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】

- (1) 手用ドライバー：ドライバーをスクリューヘッド※1に差し込み回転させ、最終補綴装置等を装着及び固定する。
- (2) スクリュードライバーマシン：ユニグリップインターフェースのトルクレンチ※2や歯科用ハンドピース※2等に接続して、スクリューヘッド※1に差し込み回転させ、最終補綴装置等を装着及び固定する。最大許容トルクは35Ncmである。

※1：ノーベルバイオケア インプラントシステム（未滅菌）（承認番号：16100BZX00003000）

ノーベルアクティブ マルチユニットアバットメント（承認番号：22200BZX00906000）

ザイゴマインプラント（承認番号：22000BZX01457000）

ノーベルアクティブ インターナル（承認番号：22200BZX00844000）

ノーベルアクティブ 3.0（承認番号：22400BZX00503000）

リプレースターバード グルーヴィー（承認番号：22600BZX00546000）

エステティックアバットメント（承認番号：22100BZX00901000）

ノーベルアクティブ アバットメント（承認番号：22200BZX00846000）

ノーベルアクティブ マルチユニットアバットメント（承認番号：22200BZX00906000）

ノーベルアクティブ アバットメント 3.0（承認番号：22400BZX00502000）

マルチユニットアバットメント リプレース角度付（承認番号：22700BZX00148000）

マルチユニットアバットメント ブローネマルクシステム 角度付（承認番号：22800BZX00290000）

ユニバーサルベース CC（承認番号：22800BZX00363000）

テンポラリー スナップアバットメント（承認番号：22900BZX00191000）

On1 アバットメント（承認番号：22900BZX00346000）

ユニバーサルベース Hex（承認番号：30200BZX00096000）

ユニバーサルベース Tri-channel（承認番号：30400BZX00083000）

ノーベル ヒーリング アバットメント CC スリム（承認番号：30800BZX00065000）

ノーベル マルチコンポーネント（認証番号：224ADBZX00006000）

ノーベル ヒーリングキャップ（認証番号：226ADBZX00047000）

ヒーリングキャップ チタン（認証番号：228ADBZX00120000）

On1 コンポーネント（認証番号：229ADBZX00095000）

※2：自社指定品を用いる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〔洗浄及び滅菌方法〕

本品は未滅菌品のため、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。

推奨する滅菌法:

・高圧蒸気滅菌(重力バキューム方式)

条件: 132℃、15分以上

乾燥時間: 30分以上

・高圧蒸気滅菌(プレバキューム方式)

条件: 132℃、4分以上

乾燥時間: 20分以上

〔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、口腔内に適用する前に必ず洗浄・滅菌すること。
- (4) 本品を使用している際には、常に患者の全身的及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) 組み合わせる使用する製品類は、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) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた時は、医師の診断を受けさせること。
- (9) 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。
- (10) 軽く圧力をかけてもドライバーがスクリューヘッドに噛み合わない場合は、ドライバーが摩耗しているため廃棄すること。

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) インプラントまたは補綴装置の破折

有害事象

(1) このデバイスの使用は侵襲的な治療の一部であり、炎症、感染、出血、血腫、疼痛、腫脹などの典型的な副作用を伴う可能性がある。また、部位によっては、まれに骨の開窓や骨折、近隣の構造物/修復物の穿孔、副鼻腔炎、または感覚/運動障害を引き起こす可能性があります。咽頭反射が過敏な患者では、咽頭反射が誘発される可能性がある。

〔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

電話番号: 0120-147-118

H197A

取扱説明書を必ずご参照ください。