

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（ドライバ及び抜出器） JMDN コード：70965001（11345000）

POI EX インプラント用手術器具

【形状・構造等及び原理等】

- (1) 本製品は、POI EX システムの専用器具である。
- (2) ストッパーリング 22 はドリルコントラ#22 に装着し、パイロットホールを深さを示す器具である。
- (3) トライアルガイドは最終形成されたインプラント窩を試適する器具である。
- (4) スプリント AB EX ST キャリアーは、SP スクリューEX ST およびスプリント AB EX ST を把持し、口腔内のフィクスチャーへ装着し仮締めをする器具である。
- (5) スクリューリムーバーEX はフィクスチャー内で破損したアバットメントスクリュー片を除去するために用いる。破損片上部の突出部にスクリューリムーバー EX 先端を押し込み把持し、スクリューリムーバー EX を回転させ、破損片を除去する。
- (6) SP スクリューEX ST ドライバーは、スプリント AB EX ST をフィクスチャーへ装着する際に、SP スクリューEX ST を締結するために用いる器具である。
- (7) フレックス(T)ドライバCH は、上部構造装着部品の各種スクリュー及びキャップの締結・抜去に使用する器具である。

1) 一般的名称：歯科用インプラント手術器具		
製品名	外観	材質
ストッパーリング 22		フッ素樹脂
トライアルガイド TP (N)		ステンレス鋼
トライアルガイド ST (N)		ステンレス鋼
スプリント AB EX ST キャリアー		PEI（ポリエーテルイミド）

2) 一般的名称：ドライバ及び抜出器		
製品名	外観	材質
スクリューリムーバーEX		ステンレス鋼
SP スクリューEX ST ドライバー		ステンレス鋼
フレックス(T)ドライバCH		ステンレス鋼

（原理等）

ストッパーリング 22、SP スクリューEX ST ドライバー、フレックス(T)ドライバCH 及びスプリント AB EX ST キャリアーは、POI EX システムのフィクスチャー及びアバットメントを顎骨に挿入、植立する際に、使用する。また、上部構造装着部品の設置の際に使用する。

スクリューリムーバーEX は、POI EX システムのフィクスチャー内でスクリューの破損が発生した際、これを取り除く時に使用する。

トライアルガイドは、最終形成されたインプラント窩に試適を行う際に使用する。

【使用目的又は効果】

本製品の「歯科用インプラント手術器具」は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具であり、手動式である。これは再使用可能である。

本製品の「ドライバ及び抜出器」は、外科手術時にピン、ネジ又は器具等を挿入又は除去する場合に組み合わせて用いる手術器具である。

【使用方法等】

本製品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。

本製品の滅菌は、高圧蒸気法（オートクレーブ）が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

<滅菌条件例>

（第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2. 滅菌法

2. 1. 加熱法の高圧蒸気法による）

121～124℃：15 分間

又は

126～129℃：10 分間

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 詳しい使用方法については、取扱説明書（POI EX マニュアル）を参照すること。
- (2) 本器具の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。（【保守・点検に係る事項】の項参照）[メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。]
- (3) スプリント AB EX ST キャリアーは、把持機能の維持のために 10 回程度使用した時点で新品に交換すること。また、臨床使用前に必ず把持機能の確認を行い、把持機能が失われている場合は新品と交換すること。
- (4) スプリント AB EX ST キャリアーで SP スクリューEX ST を仮締めする際、スクリューヘッドとの空回りが生じた場合は新品と交換すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

重大な不具合

器具の強度を上回る過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破折したりする恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

・保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

本器具は下記要領にて取り扱うことを推奨する。

(1) 術中の器具の取り扱い

使用した本器具は、滅菌精製水や注射用水の入ったシャワー等の中にいれ、乾燥させないようにすること。

(2) 使用後の取り扱い手順と注意事項

手順	注意事項
1) 準備 作業者は、手袋・エプロン・マスク・ゴーグルを着用すること。	作業に応じて手袋等を交換すること。[再汚染の恐れがある。]
2) 流水による洗浄 血液などの目に見える汚れを、流水下でやわらかいブラシ等で落とすこと。	- 複数のパーツから構成されている器具は分解して洗浄すること。 - 金属製のブラシは使用しないこと。
3) 洗浄剤洗浄 酵素洗浄剤を用い超音波洗浄を5分以上行うこと。	- 洗浄剤の濃度、温度、時間等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。 - 塩素を含む消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム系消毒剤／クロルヘキシジン系消毒剤／塩化ベンザルコニウム系消毒剤／強酸性水など）は使用しないこと。[錆が発生する恐れがある。] - 器具同士が接触しないように注意すること。
4) 水洗 ① 精製水を用い超音波洗浄を行うこと。 ② 汚れが残存している場合は再度、3) からやり直すこと。	器具同士が接触しないように注意すること。
5) 乾燥 不織布等のやわらかい布で水分を拭き取り、充分乾燥させること。	
6) 保管 ① 手術日が近い場合 滅菌バッグ等に入れて滅菌後、清潔な場所に保管すること。 ② 手術日が長期間空く場合 清潔な場所に保管すること。（次回、使用前に滅菌すること。）	- 滅菌バッグは紫外線を使用する殺菌灯下での保管を避けること。[滅菌バッグが劣化する恐れがある。] - 汚染される可能性にさらされたもの（落とす、濡れる等）は再滅菌を行うこと。[再汚染の恐れがある。] - 滅菌バッグ等の開封後は速やかに使用すること。
7) 滅菌 【使用方法等】参照	- オートクレーブ滅菌器の水は定期的に交換し、内部を清潔に保つこと。[汚れた水等を用いてオートクレーブ滅菌を行った場合、滅菌した本器具に錆が発生する恐れがある。] - オートクレーブ滅菌器の水には硬度の高い水を使用しないこと。[滅菌した本器具に錆が発生する恐れがある。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**製造販売業者**

京セラメディカル株式会社
TEL：0120-923725