

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（手術用ドリルビット、手術用ドリルアタッチメント、ドライバ及び拔出器、手術用レンチ）  
JMDN コード：70965001（32390000、37870001、11345000、32871000）

## EMINEO 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、EMINEOシステムの専用器具である。  
(2) サイズ等については外装の表示ラベルに記載されている。  
(3) 形状・材質等は下記の通り。  
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     |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|
| EM デブスゲージ              |  | ステンレス鋼 |
| EM マウントホルダー            |  | ステンレス鋼 |
| EM チタンボール              |  | チタン    |
| EM ディレクション<br>インディケーター |  | チタン    |

- 2) 一般的名称：手術用ドリルビット

| 製品名          | 外観                                                                                                    | 材質                            |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| EM ポイントドリル   |                      | ステンレス鋼                        |
| パイロットドリル EM  |                      | ステンレス鋼、<br>タングステン合金           |
|              |                     | ステンレス鋼、<br>タングステン合金           |
| ファイナル<br>ドリル | STEP<br>ドリル EM<br> | ステンレス鋼、<br>タングステン合金<br>シリコン樹脂 |
|              | ツイスト<br>ドリル EM<br> | ステンレス鋼、<br>タングステン合金<br>シリコン樹脂 |
| カウンターボアーEM   |                    | ステンレス鋼、<br>タングステン合金<br>シリコン樹脂 |
| リンデマンドリル     |                    | ステンレス鋼、<br>タングステン合金           |
| スクリータップ EM   |                    | ステンレス鋼、<br>タングステン合金           |

- 3) 一般的名称：手術用ドリルアタッチメント

| 製品名             | 外観                                                                                  | 材質     |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| ドリル<br>エクステンション |  | ステンレス鋼 |

- 4) 一般的名称：ドライバ及び拔出器

| 製品名                 | 外観                                                                                  | 材質     |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| EM カバースクリュー<br>ドライバ |  | ステンレス鋼 |
| EM HP マウント<br>ドライバ  |  | ステンレス鋼 |
| EM HEX ドライバ         |  | ステンレス鋼 |
| EM HP-HEX ドライバ      |  | ステンレス鋼 |

|                     |                                                                                     |                   |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| EM TW-マウント<br>アダプター |  | ステンレス鋼、<br>シリコン樹脂 |
| EM TW-HEX アダプター     |  | ステンレス鋼、<br>シリコン樹脂 |

- 5) 一般的名称：手術用レンチ

| 製品名       | 外観                                                                                  | 材質     |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| EM トルクレンチ |  | ステンレス鋼 |

### 【原理等】

本品を他の器具と組み合わせて操作することにより、歯科用インプラントを顎骨に挿入、植立することができる。

### 【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「手術用ドリルビット」は、手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具である。これは適切な速度で回転させると、骨に本製品の径と同じ寸法の孔が作製される。また、再使用可能である。

本製品の「手術用ドリルアタッチメント」は、手動式、動力式又はエア式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、切断・切削等を行うために用いる器具である。これは特定の作業のために速度を良好に制御する減速ギアが含まれることがある。また、再使用可能である。

本製品の「ドライバ及び拔出器」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。

本製品の「手術用レンチ」は、固定したかみ合い部をもつ手動式の手術器具で、ナット、ボルト又はワイヤ等の把持、回転又は捻転に用いるものである。

### 【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

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈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、取扱説明書を参照すること。
- (2) 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) 手術用ドリルビットに関する注意
  - 1) 十分な注水下で使用する（注水量の設定は使用する手術用マイクロモーター等の取扱説明書を参照すること）。  
〔発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。〕
  - 2) パイロットドリル EM、STEP ドリル EM、ツイストドリル EM、カウンターボア-EM は、常に快削性を保つために 5 回程度使用した時点で新品交換すること。ただし、通常より硬い皮質骨を切削した場合は早めに交換する事を推奨する。  
〔消耗したドリルの使用は、発熱や不正確な窩洞形成の原因となる恐れがある。〕
  - 3) EM ポイントドリルは、先端摩耗や刃こぼれを起こしたり、切削性が低下してきた時点で新品に交換すること。〔発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。〕
  - 4) 刃先や鋭利な先端があるため取扱いに注意すること。
- (4) EM マウントホルダーに関する注意
  - 1) EM マウントホルダーは口腔内でマウントを把持するために用いるものである。フィクスチャーを挿入するために用いないこと。〔先端部が変形し、適切な固定ができないばかりか、器具の破損の恐れがある。〕
  - 2) マウントホルダーを使用する際には、把持孔をマウントの六角柱部にしっかりと挿入すること。〔マウントの把持が不十分でマウント除去中にフィクスチャーが緩む恐れがある。〕
- (5) EM HP マウントドライバまたは EM TW-マウントアダプターに関する注意
  - 1) マウントに装着した際、しっかりと固定されていることを確認すること。
  - 2) フィクスチャーを埋入する際、これらの器具及びマウントがフィクスチャーの直線上にあることを確認すること。
  - 3) フィクスチャーを埋入する際は、回転数は 40 回転/分以下で行うこと。また、45N・cm を超えるトルクを与えないこと。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

重大な不具合

器具の強度を上まわ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。

【保守・点検に係る事項】

本製品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  
使用した本製品は、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<br>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<br>血液などの目に見える汚れを、流水下でやさ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。<br>・ 金属製のブラシは使用しないこと。                                                                                              |
| 3) 洗浄剤洗浄<br>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。<br>・ 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。〕<br>・ 器具同士が接触しないように注意すること。 |
| 4) 水洗<br>① 精製水を用い超音波洗浄を行うこと。<br>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<br>不織布等のやさらかい布で水分を拭き取り、充分乾燥させること。                                                              |                                                                                                                                                    |
| 6) 保管<br>① 手術日が近い場合<br>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。<br>② 手術日が長期間空く場合<br>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。〕<br>・ 汚染される可能性にさらされたもの（落とす、濡れる等）は洗浄・再滅菌を行うこと。〔再汚染の恐れがある。〕<br>・ 滅菌バッグ等の開封後は速やかに使用すること。             |
| 7) 滅菌<br>【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、滅菌した本製品に錆等が発生する恐れがある。〕<br>・ 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。〔滅菌した本製品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】

1. 製造販売業者

京セラメディカル株式会社  
TEL : 0120-923725

2. 製造業者

Shinhung MST Co., Ltd. （大韓民国）