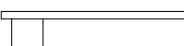
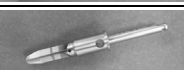
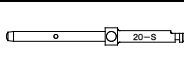


機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具（穿孔器、手術用ドリルビット、ドライバ及び拔出器）
JMDN コード：70965001(12989001、32390000、11345000)

FINESIA サージカルガイドシステム器具

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、当社の指定するメーカーが提供するサージカルガイドステントを用いて FINESIA システム BL/TL/1P のインプラント体を埋入する際に、組み合わせて使用する器具である。
- (2) サイズやタイプ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
F-SG ストッパーリング		チタン合金
F-SG ガイドアンカー		チタン合金
F-SG ガイドチューブ		チタン合金
F-SG ストッパーリング 20		フッ素樹脂
F-SG ガイドキー		チタン合金
F-SG ボンスプレッダー		チタン合金
2) 一般的名称：穿孔器		
製品名	外観	材質
F-SG ティッシュパンチ		チタン合金 シリコンゴム
3) 一般的名称：手術用ドリルビット		
製品名	外観	材質
F-SG パイロットドリル		チタン合金、 シリコンゴム
F-SG ステップドリル		チタン合金、 シリコンゴム
F-SG ファイナルドリル		チタン合金、 シリコンゴム
F-SG タップフォーマー		チタン合金、 シリコンゴム
F-SG パイロットドリル 20		チタン合金、 シリコンゴム
4) 一般的名称：ドライバ及び拔出器		
製品名	外観	材質
F-SG BL インプラント ドライバ		ステンレス鋼、 チタン合金、 ジルコニア
F-SG BL インプラント ドライバ WH		セラミックス

【原理等】

本製品は他の器具等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「穿孔器」は、軟部組織を貫通させるために用いる器具である。

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「ドライバ及び拔出器」は、外科手術時にインプラント体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>

121～124℃：15 分間 又は 126～129℃：10 分間

【使用方法等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) サージカルガイドステントの作製及び取扱い、当社が指定するメーカーのサージカルガイドマニュアルを参照すること。
- (3) 本製品は下記器具と組み合わせて使用すること。その他の組合せ製品については当社に問い合わせること。
※組み合わせ可能な器具：FD アダプター、インプランター NEO 等の電動式ハンドピース、当社の指定するメーカー製のサージカルガイドステント（トルクレンチは FD アダプターを介して組み合わせる。）
- (4) 本製品の使用前・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。]
- (5) 使用する部位のインプラント体の径・長さや隣在歯・対合歯との干渉を考慮の上、サイズを選択すること。
- (6) 鋭利な角隅や刃先を有する器具の取り扱いにおいては、外科用手袋の穿孔などに十分注意すること。
- (7) サイズ識別のために器具の一部が着色されているが、メンテナンス等の際にその着色部が変色（色落ち）する場合がある。各器具のサイズ選択の際はマーキングも同時に確認すること。
- (8) F-SG ストッパーリングに関する注意
ドリルに装着して深度を調整する際は取扱説明書を参照し使用サイズを選定すること。
- (9) F-SG ガイドチューブに関する注意
ガイドステントを作製する際は、骨面から 9mm 又は 11mm 又は 13 mmの高さに F-SG ガイドチューブ上端面が位置するように設計すること。
- (10) F-SG ガイドキーに関する注意
F-SG ガイドキーは必ず孔に糸を通し誤飲を防ぐこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(11) F-SG ボーンスプレッダーに関する注意

- 1) 取扱説明書を参照し、使用するドリル径とフィクスチャー径/長さから使用するボーンスプレッダーを選定すること。
- 2) 骨の穿孔等に備え、骨補填材等の準備も行っておくこと。
- 3) 骨の形態の確認の為、十分な切開、剥離を行うこと。
- 4) ボーンスプレッダーは#1、#2・・・と必ず小径のものから順番に使用すること。[咬み込み、破損する恐れがある。]
- 5) 骨質が硬い場合の注意
 - ・本製品による骨幅拡大の前に骨ノミにて骨切りを行うこと。
 - ・本製品で拡孔した後、F-SG タップフォーマーにてフィクスチャー窩を仕上げる。[フィクスチャーが破損する恐れがある。]
- 6) 使用時は埋入角度に注意し、骨を拡大する感触を常に感知しながら慎重に行うこと。

(12) F-SG ティッシュパンチに関する注意

- 1) 電動式ハンドピースに装着しトルク 20N・cm 以下、20rpm で使用すること。[発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。]
- 2) 刃こぼれをおこしたり切削性が低下したりし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。]

(13) F-SG パイロットドリル、F-SG ステップドリル、F-SG ファイナルドリルに関する注意

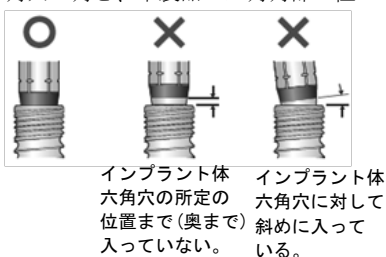
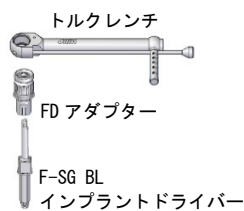
- 1) 電動式ハンドピースに装着しトルク 20N・cm 以下、800～1200rpm で使用すること。[発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。]
- 2) 内部注水ノズル 20 mm (BLACK 内部注水ノズル M 等) を使用し、十分な注水下で使用すること (注水量の設定は使用する電動式ハンドピースの取扱説明書を参照すること) [発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。]
- 3) 刃こぼれをおこしたり切削性が低下したりした時点で新品に交換すること。[発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。]

(14) F-SG タップフォーマーに関する注意

- 1) 電動式ハンドピースに装着し 70N・cm 以下、20rpm 以下で使用すること。[器機の破損の恐れがある。]
- 2) 内部注水ノズル 20 mm (BLACK 内部注水ノズル M 等) を使用し、十分な注水下で使用すること (注水量の設定は使用する電動式ハンドピース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。]

(15) F-SG BL インプラントドライバー、F-SG BL インプラントドライバーWH に関する注意

- 1) 使用前に、インプラント体把持部にアナログ等を適合させて、把持機能が正常に作動することを確認すること。
- 2) F-SG BL インプラントドライバー、F-SG BL インプラントドライバーWH を用いて BL インプラント体を埋入する際は、トルクを確認できる器具 (トルクレンチ、インプランターNEO 等の電動式ハンドピース) と組み合わせて使用すること。
- 3) F-SG BL インプラントドライバーとトルクレンチ組み合わせる際は、FD アダプターを使用して組み合わせること。
- 4) F-SG BL インプラントドライバー、F-SG BL インプラントドライバーWH と BL インプラント体を組み合わせる際は、インプラント体の六角穴の角と、本製品の六角角部の位置を合わせて挿入すること。また、まっすぐに所定の位置まで (奥まで) 挿入し、しっかりと固定されていることを確認すること。[器具およびインプラント体破損の恐れがある。]



- 5) F-SG BL インプラントドライバー、F-SG BL インプラントドライバーWH を使用する際は、本製品の中心軸がインプラント体と同軸となっていることを確認すること。[器具およびインプラント体破損の恐れがある。]



- 6) F-SG BL インプラントドライバーと電動式ハンドピースを組み合わせるインプラント体を埋入する際は、毎分 20 回転 (20rpm) を超える回転数では使用しないこと。また、負荷トルクを 20N・cm に設定し、50N・cm までの範囲の適切な値まで徐々に負荷トルクを上げること。[組織を火傷させる恐れがある。器具およびインプラント体破損の恐れがある。]
- 7) F-SG BL インプラントドライバー、F-SG BL インプラントドライバーWH でインプラント体を埋入する際は、50N・cm を超えるトルクで使用しないこと。[器具およびインプラント体破損の恐れがある。]
- 8) F-SG BL インプラントドライバー、F-SG BL インプラントドライバーWH を用いてインプラント体を埋入する際は、インプラント体の埋入深さを確認しながら使用し、埋入の最後は、トルクレンチを用いて手動で慎重に行うこと。[電動にて最後まで埋入した場合、過埋入になる恐れがある。]

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

F-SG ボーンスプレッダーに関する注意

- ・適用部位の海面骨残存量が少なく、若木骨折による骨幅拡大が困難である患者。[骨の穿孔等が発生し、手術が失敗する恐れがある。]

2. 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損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ーレ等の中に入れ、乾燥させないようにすること。[血液などが乾燥し凝固した場合、洗浄不良及びインプラント体把持部分の故障を起こす恐れがある。]

(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。	- F-SG ストッパーリングをドリルに組み合わせている場合は、ドリルから取り外して洗浄すること。 - F-SG BL インプラントドライバーは FD アダプター等から取り外して洗浄すること。 - 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。[本製品に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 可動部及び円筒内部を含め、汚れが残存している場合は再度、2)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。 - 本製品のインプラント体把持部に異物や汚れの残留がないことを確認すること。
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、滅菌した本製品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】

製造販売業者

京セラメディカル株式会社

TEL：0120-923725