

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 (70722000)
アストラテック インプラント 補綴用器具

【警告】

- ・骨質、骨量、局所的感染あるいは初期治癒の阻害はインプラントの生存に影響を及ぼす。
- ・インプラントは外傷性荷重によってもオッセオインテグレーションの喪失あるいはコンポーネントの破損が起こる可能性がある。
- ・ブリッジのフレームワークとインプラントとの不適合、大きな側方力と曲げモーメントはインプラントに外傷性荷重を与える可能性がある要因である。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質

ステンレス鋼、チタン

2. 種類

1) ドライバー

品番 品名

22514	ヘックス スクリュードライバー ショート
22515	ヘックス スクリュードライバー インターメディエイト
22516	ヘックス スクリュードライバー ロング
22506	スロット スクリュードライバー ショート
22507	スロット スクリュードライバー インターメディエイト
22508	スロット スクリュードライバー ロング

2) 外科手術用器具

埋入時のインプラント治療術式等で用いられる器具である。

品番 品名

24801	インプラントデプスゲージ, 6-19mm
24729	インプラントドライバー 3.5/4.0 ショート (NC)
24730	インプラントドライバー 3.5/4.0 ロング (NC)
24731	インプラントドライバー 4.5/5.0 ショート (NC)
24732	インプラントドライバー 4.5/5.0 ロング (NC)
25013	インプラントドライバー 3.0 ショート W/O Hex
25014	インプラントドライバー 3.0 ロング W/O Hex
25003	インプラントドライバー 3.5/4.0 ショート W/O Hex
25004	インプラントドライバー 3.5/4.0 ロング W/O Hex
25005	インプラントドライバー 4.5/5.0 ショート W/O Hex
25006	インプラントドライバー 4.5/5.0 ロング W/O Hex
25007	インプラントドライバー 3.0 ショート
25008	インプラントドライバー 3.0 ロング
25009	インプラントドライバー 3.5/4.0 ショート
25010	インプラントドライバー 3.5/4.0 ロング
25011	インプラントドライバー 4.5/5.0 ショート
25012	インプラントドライバー 4.5/5.0 ロング
25059	インプラントドライバー プロファイル ショート
25058	インプラントドライバー プロファイル ロング
25061	インプラントドライバー プロファイル ショート W/O Hex
25060	インプラントドライバー プロファイル ロング W/O Hex

3) その他のインスツルメント

24573	アバットメント デプスゲージ
24358	ドライバーハンドル
22371	パラレリングマンドレル

【使用目的又は効果】

本品は、アストラテックインプラントシステムの歯科インプラント用補綴物の設計、製作、装着・固定及び外科手術に用いる器具である。

【使用方法等】

＜ドライバー＞

- ・アバットメントに上部構造体を装着し、スクリューで固定する際に用いる。
- また、撤去する際にも用いる。

＜インプラントドライバー＞

- ・インプラント治療時にインプラントを埋入する際に使用する。その際、コントラアングルに連結して使用するか、ドライバーハンドルに連結してマニュアルでインプラントをインプラント形成窩に埋入する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) インプラント治療を行うに際し、治療法・危険性あるいは代替治療等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- 2) 臨床的に記録された治療手順に従うこと。
- 3) 外科処置に使用する際は、必ず洗浄・滅菌をすること。
- 4) 滅菌する際は、高圧蒸気滅菌を行うこと。
＜推奨される滅菌条件＞ 温度: 134°C 3分間以上
- 5) 使用中は常に患者の全身及び口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は直ちに治療をやめ、適切な処置を行い、患者の安全を確保し回復を図ること。
- 6) 術中に患者が本品を誤飲しないように本品に予め適切な処置をし、十分注意して使用すること。
- 7) 他社製品と組み合わせて使用しないこと。
- 8) 本品に無理な負荷をかけないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避け、清潔な場所で常温保管すること。
- ・歯科医療従事者以外の手に触れないように保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

外科処置後、直ちに洗浄し腐食防止のため乾燥させること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者:

デンツプライシロナ株式会社

**電話番号 0120-667-467

製造業者:

Sirona Dental Systems GmbH (ドイツ)

Dentsply IH AB (スウェーデン)