

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)

フリアリット2 インプラント補綴用器具

再使用禁止(トランスファーコーピング、トランスファーキャップ)

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止(トランスファーコーピング、トランスファーキャップ)
- ・フリアリット2 トランスファーコーピングおよびフリアリット2 トランスファーキャップは精密性が保証できないため、再使用は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

・セレクトアバットメント

種類：8 種類

ストレート D3.0
ストレート D3.4
ストレート D3.8
ストレート D4.5
ストレート D5.5
アングル 15° D3.0
アングル 15° D3.4
アングル 15° D3.8

材質：チタン

・トランスファーコーピング

種類：以下構成部品からなる。

1. トランスファーコーピング

構成部品名称	種類	
トランスファーコーピング	5 種類	D3.0、D3.4、D3.8、D4.5、D5.5
トランスファーコーピングL	5 種類	D3.0、D3.4、D3.8、D4.5、D5.5
トランスファーコーピングスリム	3 種類	D3.4、D3.8、D4.5
トランスファーコーピングベシック	4 種類	D3.4、D3.8、D4.5、D5.5

材質：チタン、チタン合金

2. トランスファーキャップ

構成部品名称	種類	
トランスファーキャップ	5 種類	D3.0、D3.4、D3.8、D4.5、D5.5

材質：プラスチック

3. スクリュー

構成部品名称	種類	
アバットメントスクリュー	2 種類	4304 (D3.0)、4305 (D3.4-D5.5)
トランスファースクリューオープン	2 種類	D3.0、D3.4-D5.5

材質：チタン合金

・MP トランスファーコーピング

1. MP トランスファーコーピング (4 種類)

D3.4
D3.8
D4.5
D5.5

材質：チタン

2. MP トランスファーコーピング オープン (4 種類)

※MP トランスファースクリューオープン付き

D3.4
D3.8
D4.5
D5.5

材質：チタン

3. MP トランスファースクリューオープン

材質：チタン合金

・アタッチメントアクチベーター

種類：2 種類

ボールアタッチメントアクチベーター (維持力強)
ボールアタッチメントディアクチベーター (維持力弱)

材質：ステンレス鋼、プラスチック

・バーアタッチメントアクチベーター

種類：1 種類

材質：ステンレス鋼、プラスチック

・セレクトスリーブ

種類：7 種類

D3.0
D3.4
D3.8
D4.5
D5.5
D6.5
バー

材質：チタン

・ボールアタッチメント&MPアバットメント着脱ツール

種類：1 種類

材質：チタン

・MP ドライバー

種類：2 種類

ハンド
モーター

材質：ステンレス鋼

・ボールアタッチメント着脱ツール

種類：1 種類

材質：チタン

・トランスファーコーピング着脱ツール

種類：1 種類

材質：チタン

・印象・補綴キット デラックス

種類：以下のとおり。

構成部品名称		キット名称	キットデラックス
HEX ドライバー	モーター用 0.9S		○
	モーター用 1.22S		○
	ハンド* 0.9S		○
	ハンド* 1.22S		○
	ハンド* 1.22L		○
マイクスト*ドライバー	手用/ ラチェット用 2.0L		○
ラチェットツールタイプ 2	ショート		○
ボールアタッチメント&MP アバットメント着脱ツール			○
MP ドライバー	モーター		○
	ハンド		○
トランスファーコーピング* 着脱ツール			○

【使用目的又は効果】

歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定などの目的に用いる器具である。

【使用方法等】

・セレクトアパットメント

インプラント埋入のためのパイロットホール形成後、その方向、角度、直径、歯肉粘膜通過部の厚みなど、アパットメントの選択と、埋入部の形成ホールの確認が正確に素早く行える。滅菌も可能。また、技工サイドでのアパットメント選択のガイドとしても使用できる。

・トランスファーコーピング

インプラントレベルの印象採得で、オープントレイ用、クローズドトレイ用の印象法、並びに適合するサイズから選択し、インプラントの上部にトランスファーコーピング、キャップを装着、スクリューにて固定し印象材硬化後撤去する。のち、本品にインプラントアナログを装着し、石膏を注入し模型を作製する。

・MP トランスファーコーピング

1. 口腔内のインプラントに予め装着された MP アパットメントに、印象法とサイズによって選択した本品トランスファーコーピングあるいはトランスファーコーピングオープンとトランスファースクリューオープンにて固定する。

2. シリコン印象材等を使用して、クローズドトレイ法又はオープントレイ法にて印象採得を行い、印象採得後、本品に MP インプラントアナログを装着し、印象に石膏を注入して模型を作製する。

・アタッチメントアクチベーター

ボールアタッチメントの維持力調整用器具として使用する。アクチベーター（維持力強）とディアクチベーター（維持力弱）がある。

・バーアタッチメントアクチベーター

バーアタッチメントの維持力調整用器具として、クリップの調整を行う。

・セレクトスリーブ

インプラント埋入のために模型上で埋入位置、サイズの診断を行うために、模型の埋入予定位置に直径 2mm のガイドホールを形成し、埋入予定のインプラントと同サイズの直径のスリーブを選択し、スリーブ用バーで模型に装着し、欠損部の修復に適切な埋入を行うサイズの診断をする。

ステントに取り込むことによってサージカルガイドとしても使用できる。

・ボールアタッチメント&MPアパットメント着脱ツール

ボールアタッチメント及びMPアパットメントを本品で保持し、インプラント体への装着を行う。

・MPドライバー

MPアパットメントスクリューを本品で保持し、インプラント体へのMPアパットメントの装着を行う。

・トランスファーコーピング着脱ツール

インプラントにテレスコープアパットメント及びトランスファーコーピングを装着する時に本品の先端部に、アパットメント及びトランスファーコーピングを保持し、インプラント体との着脱を行う。

・印象・補綴キット デラックス

フリアリット2インプラントの上部構造手術（2次手術）に用いる。各器具は滅菌ボックス内に術中に使用する順に並べられており、必要な器具を適宜選択して使用する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

使用にあたっては、滅菌済みのゴム手袋を使用し、清潔域で取り扱うこと。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
2. 本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液や消毒液に浸漬すること。
3. 本品は、無理な角度、過度の加圧での使用により折れたり曲がったりすることがあるので、取扱いに注意すること。
4. 使用の際には、適切な保護衣（保護メガネ等）を着用すること。

〔洗浄前に関する注意事項〕

注意：乾燥した汚染物によって、著しく医療機器の再使用が妨げられる可能性がある。したがって、できるだけ早く前処理を開始すること。

- ① 乾燥防止および作業保護（殺菌、殺真菌、殺孢子および抗ウイルス）の観点から、医療機器は使用後すみやかに消毒用溶液に浸漬すること（3回以上溶液を撪拌すること）。
- ② 血液、組織、骨削片のような粗い汚染物は、この作業により取り除く必要がある。この作業に際し、器具はトレーより取り

はずし、外科手技により付着したすべての残留物および汚染物は、清潔で軟らかいブラシ（ナイロン）または布（本作業専用）に準備されたものを用い流水下ですすぎ、その後消毒用溶液に浸漬すること。決して金属性ブラシやスチールウールは使用しないこと。

- ③ 洗浄/滅菌は、使用後2時間以内に行うこと。

注意：40℃を超える温度ではタンパク質凝固のリスクがある。消毒浴槽の最適な操作温度は室温である。

- ④ この洗浄の作業を、後に実行される消毒ステップに代えることはできない。
- ⑤ 超音波洗浄：医療機器がひどく汚れている、または粗い汚染物を手洗いで取り除くこと（前述参照）が困難と判断される場合、超音波洗浄機を用いた洗浄が推奨される。取扱いに際し、洗浄材は製品と適合するものを使用し、メーカー推奨の洗浄時間および浸漬時間を守る。また、超音波洗浄器容器内では、メーカー推奨の液体レベル（量）を超えないよう注意すること。

〔洗浄、消毒、滅菌、保管に関する注意事項〕

1. 洗浄

- ① 洗浄の前に、製品は流水下ですすぎこと。
- ② 洗浄の前にすべての取りはずし可能なパーツは分解すること。洗浄には、蒸留水またはミネラルを除去した水の使用を推奨する。注意：洗浄は40℃以下で行うこと。最適な作業温度は室温である。
- ③ 分解された医療機器は、使用する洗浄機メーカーのガイドラインに従って新たに用意された清潔な容器に収納し、プラスチックまたはナイロン製のブラシを用いて洗浄すること。筒状または孔の開いた形状（例：イリゲーションカニューレまたは内部注水孔）の器具は、ドリルクリーニングツールを用い清掃し、単回使用のシリンジ（10mL シリンジ以上）を用いて蒸留水で数回すすぎ、孔に詰りがないうことを確認すること。
- ④ 洗浄後、製品は数回、蒸留水あるいは精製水できれいにすすぎを行うこと。
- ⑤ 洗浄後、製品は損傷または腐食の徴候がないか調べ、損傷のある製品は交換すること。

2. 消毒

医療機器の消毒のために、新しい消毒用溶液に浸漬すること（3回以上溶液を撪拌すること）。

注意：製品は、消毒用溶液に完全に浸漬すること。

3. すすぎと乾燥

- ① 消毒後、器具は3回、完全に蒸留水ですすぎを行うこと。
- ② 器具とドリル孔は、汚染されていない圧縮空気を用いて吹き飛ばし乾燥を行うこと。
- ③ すすぎおよび乾燥の後、製品は損傷または腐食の徴候がないか調べ、損傷のある製品は交換すること。

4. 滅菌

- ① 滅菌の前に、分解された医療機器は再び組み立てて、それぞれ個別に洗浄および消毒を行った医療機器は、滅菌可能なトレー内に適切に配置し一括滅菌を行えるが、個々に滅菌することもできる。器具が設置されたトレーおよび個別の医療機器は、高圧蒸気滅菌に適した単回使用の滅菌パック（一重または二重包装）に封入するか適切な滅菌コンテナに封入する。
- ② 滅菌は、高圧蒸気滅菌器で132℃～134℃で7分間、または121℃で20分間（これらは最小の曝露時間で、動作時間は使用する機器により異なる。）

5. 保管

乾燥し、ほこりが立たない場所に、滅菌されたコンポーネント（器具）を室温で保管すること。

重要：未滅菌で供給されるすべての医療機器は、初めて患者に使用する前に滅菌を行うこと。

6. 注意事項

- ① すべての再使用可能な医療機器は、前述の手順に従い準備し、使用後は洗浄、滅菌しなければならない。
- ② 各施設で実施されている独自の手順を用いる場合、その手順は検証されたものでなければならない。
- ③ 再使用を目的としない製品は、それに応じてラベルに表示し分類されている。高圧蒸気滅菌に適さない製品は、使用前に他の方法で消毒を行うこと。
- ④ 製品が再使用可能か、洗浄・消毒に際し分解が必要か、高圧蒸気滅菌器による滅菌が可能か、についての情報を必ず確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1. 本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
2. 本品は、乾燥した収納ボックスで保管すること。
3. 本品は、歯科医療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)