

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント技工用器材 (70757000)

フリアリット2 インプラント技工用器材

再使用禁止(インプラントアナログ、MP インプラントアナログ)

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止(インプラントアナログ、MP インプラントアナログ)
- ・フリアリット2 インプラントアナログおよびフリアリット2 MP インプラントアナログは精密性が保証できないので再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

・インプラントアナログ

種類：6 種類

D3.0

D3.4

D3.8

D4.5

D5.5

D6.5

材質：アルミニウム合金

・MP インプラントアナログ

種類：4 種類

D3.4

D3.8

D4.5

D5.5

材質：アルミニウム合金

・ミリングエイド

種類：5 種類

D3.0

D3.4

D3.8

D4.5

D5.5

材質：ステンレス鋼

・ソルダリングエイド (3 種類)

ユニバーサル

バー (バースクリュー付き)

ブリッジ (ブリッジスクリュー付き)

スクリュー (2 種類)

バースクリュー

ブリッジスクリュー

材質：ステンレス鋼、チタン合金

・MP プラスチックスリーブ

種類：4 種類

D3.4

D3.8

D4.5

D5.5

材質：プラスチック

・ドライバーハンドル

種類：1 種類

材質：ステンレス鋼

・フィニッシャー

種類：3 種類

D3.4-D4.5

D5.5-D6.5

スクリューヘッド

材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる歯科技工用の器具である。

【使用方法等】

・インプラントアナログ

インプラントレベルでの印象採得後のトランスファーコーピングに本品を装着し、印象に石膏を注入して模型の作製を行う。

・MP インプラントアナログ

MP アバットメントを予めインプラントに装着した状態でのアバットメントレベルでの印象採得後、MP トランスファーコーピングに本品を装着し、印象に石膏を注入し模型の作製を行う。

・ミリングエイド

インプラントアナログの代わりに石膏模型に設置し、ミリング作業用の模型を作製するアバットメントを装着・固定したのちミリングマシンに設置し、アバットメントの加工を行う。

・ソルダリングエイド

MP アバットメントを支台とする多数歯連結の補綴物作製の場合で、フレームをろう着する際の位置固定用支台として使用する。

1. 別途作製したソルダリング用フレームに本品を装着し、ろう着用埋没材でろう着用の模型(ブロック)を作製する。
2. 通法に従ってろう着を行う。

・MP プラスチックスリーブ

MP アバットメントを支台とする補綴物作製のための、ワックスアップ用コーピングとして使用する。

MP インプラントアナログを設置した模型、あるいはインプラントアナログに MP アバットメントを装着した模型等に装着して、通法に従ってワックスアップを行い、鑄造する。

・ドライバーハンドル

ドライバーハンドルに各スクリュードライバーを装着、固定し、技工模型上のスクリュー着脱操作を行う。

・フィニッシャー

1. 本品は MP プラスチックスリーブでワックスアップ、鑄造後のコーピング内面とアクセスホール内面を仕上げるために使用する。
2. コーピング内面やアクセスホールのラフな表面部分を滑沢にするため本品を挿入し、表面がスムーズになるまで慎重に回転させる。

【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。
3. 本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるので、取扱いに十分注意すること。

[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回以上溶液を攪拌すること)。
- 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ことが必要である。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こと。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ぐこと。
- 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回以上溶液を攪拌すること）。

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、滅菌可能なトレイ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イ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〕

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）