

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)
オッセオスピードEV 補綴用器具

【形状・構造及び原理等】

1. 種類

(1) ドライバー

品番 品名

25764 ダイレクトアバットメント ドライバー EV 03.3 - 04

25708 ユニアバットメントドライバー EV

25768 ボールアバットメント ドライバー EV

25771 ヘックスドライバー EV マニュアル 20mm

25772 ヘックスドライバー EV マニュアル 31mm

25773 ヘックスドライバー EV マニュアル 38mm

25790 ヘックスドライバー EV マシン 20mm

25727 ヘックスドライバー EV マシン 24mm

25728 ヘックスドライバー EV マシン 35mm

(2) トルクレンチ

品番 品名

25774 トルクレンチ EV

25776 トルクレンチ EV 補綴用 ドライバーハンドル

25777 トルクレンチ EV 補綴用 ドライバーハンドル ロー

25730 トルクレンチ EV 補綴用 ドライバーハンドル 4 x 4 ロー

(3) アバットメントデプスゲージ EV

品番 品名

25792 アバットメントデプスゲージ EV 3.0/3.6

25793 アバットメントデプスゲージ EV 4.2/4.8

25726 アバットメントデプスゲージ EV 5.4

2. 材質

本システムを構成する各製品の材質は以下の通り。

品名	材質
ダイレクトアバットメント ドライバー EV ボールアバットメント ドライバー EV ヘックスドライバー EV トルクレンチ EV ドライバーハンドル	ステンレス鋼
ユニアバットメントドライバー EV	ステンレス鋼 ニッケルコバルト合金
トルクレンチ EV アバットメントデプスゲージ EV	チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの補綴物の製作、装着・固定などの目的に用いる器具である。

【使用方法等】

(1) ドライバー

・ダイレクトアバットメント ドライバーEV

本品をコントラングルまたはトルクレンチ EV 補綴用 ドライバーハンドルに連結し、ダイレクトアバットメント EV の直径 03.3 および 04.0 の着脱に用いる。

・ユニアバットメントドライバー EV

本品をコントラングルまたはトルクレンチ EV 補綴用 ドライバーハンドルに連結し、ユニアバットメント EV の着脱に用いる。

・ボールアバットメント ドライバー EV

本品をコントラングルまたはトルクレンチ EV 補綴用 ドライバーハンドルに連結し、ボールアバットメント EV の着脱に用いる。

・ヘックスドライバー EV

本品は、先端ヘックス形状のドライバーで、各種コンポーネントの締めつけに用いる。

(2) トルクレンチ EV

・トルクレンチ EV

本品は、推奨トルクが必要ときに用いる。適切なドライバーをトルクレンチ EV ドライバーハンドルに装着したものとともに使用する。

(3) アバットメントデプスゲージ EV

アバットメントの高さを選択するために、粘膜の厚さを測定するときに用いる。

＜洗浄と滅菌方法＞

本品は未滅菌のため、口腔内に適用する前に必ず洗浄・消毒・滅菌を行うこと。滅菌方法は以下の通り。

超音波浴（洗浄剤と水の混合液）で洗浄した後、高圧蒸気滅菌を行うこと。

（滅菌条件の目安：予備真空方式高圧蒸気滅菌器、134℃、3 分間）

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用の際は適切な保護衣等を着用すること。
- ・未発達な顎骨に使用する際は十分な診査・診断を行うこと。
- ・本品は未滅菌のため、口腔内に適用する前に必ず洗浄・消毒・滅菌を行うこと。分解可能な器具は分解しておくこと。
- ・オートクレーブによる滅菌が可能である。
- ・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、直ちに洗浄液などに浸漬すること。
- ・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ため、取り扱いに十分注意すること。
- ・本品の洗浄の際は、ナイロン製ブラシ等を使用し、洗浄後は流水下ですすぐこと。

2. 相互作用

- ・マニュアルに規定されているインスツルメント及びコンポーネントと共にのみ使用すること。

3. 不具合・有害事象

- ・アレルギー
- ・オッセオインテグレーションの喪失
- ・オッセオインテグレーション不良
- ・感覚麻痺
- ・感染
- ・機能障害
- ・血腫、腫脹
- ・口腔粘膜損傷
- ・骨壊死
- ・骨欠損
- ・骨折
- ・審美障害
- ・脱落
- ・知覚異常、知覚過敏、知覚不全
- ・疼痛
- ・動揺
- ・破折
- ・破損
- ・発疹
- ・浮腫
- ・咀嚼機能麻痺

【保管方法及び有効期間等】

- ・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。
- ・本品は、乾燥した収納ボックスで保管すること。
- ・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)