

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 (70965001)
(ドライバ及び拔出器 (11345000))
オッセオスピードEV 手術用器具

【形状・構造及び原理等】

1. 種類

(1)インプラントドライバーEV

品番 品名

25377 インプラントドライバー EV 3.0 ロング
25378 インプラントドライバー EV 3.6 ショート
25379 インプラントドライバー EV 3.6 ロング
25380 インプラントドライバー EV 4.2 ショート
25381 インプラントドライバー EV 4.2 ロング
25382 インプラントドライバー EV 4.8 ショート
25383 インプラントドライバー EV 4.8 ロング
25384 インプラントドライバー EV 5.4 ショート
25385 インプラントドライバー EV 5.4 ロング
25464 インプラントドライバー プロファイル EV 4.2 ショート
25465 インプラントドライバー プロファイル EV 4.2 ロング
25466 インプラントドライバー プロファイル EV 4.8 ショート
25467 インプラントドライバー プロファイル EV 4.8 ロング

(2)トルクレンチ EV サージカル ドライバーハンドル

品番 品名

25775 トルクレンチ EV サージカル ドライバーハンドル

(3)ディレクションインジケータEV

品番 品名

25765 ディレクションインジケータEV

(4)インプラントデプスゲージ EV

品番 品名

25710 インプラントデプスゲージ EV

(5)ラージトレ EV

品番 品名

25769 ラージトレ EV
25721 ラージトレ EV オーバーレイ 1
25722 ラージトレ EV オーバーレイ 2
25723 ラージトレ EV オーバーレイ 3

(6)スモールトレ EV

品番 品名

25770 スモールトレ EV
25724 スモールトレ EV オーバーレイ 補綴用
25725 スモールトレ EV オーバーレイ 外科用
25845 スモールトレ EV オーバーレイ 保管用
25982 スモールトレ EV 補綴用
25983 スモールトレ EV 外科用
25984 スモールトレ EV 保管用

(7)ウオッシュトレ EV

品番 品名

3107 1000 ウオッシュトレ EV
3107 1001 ウオッシュトレ オーバーレイ EV
3107 1002 ウオッシュトレ 滅菌用コンテナ EV

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
インプラントドライバーEV トルクレンチ EV サージカル ドライバーハンドル	ステンレス鋼
ディレクションインジケータEV インプラントデプスゲージ EV	チタン合金
ラージトレEV	プラスチック シリコーン
ラージトレEV オーバーレイ	プラスチック
スモールトレEV	プラスチック シリコーン
スモールトレEV オーバーレイ	プラスチック シリコーン
ウオッシュトレEV	アルミニウム ステンレス鋼 ポリエーテル エーテルケトン シリコーン

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。インプラントの挿入又は除去する場合に組み合わせて用いる器具を含む。再使用可能である。

【使用方法等】

・インプラントドライバーEV

コントラングルもしくはトルクレンチ EV サージカルドライバーハンドルに接続し、インプラントのピックアップと埋入を行うために用いる。トルクは 45Ncm 以下に設定し、低速 (25rpm) で埋入すること。

・トルクレンチ サージカル ドライバーEV

トルクレンチ EV(届出番号: 13B1X10236Y05410)に装着して使用する。

・ディレクションインジケータEV

埋入窩形成の位置と方向を視覚化するために用いる。

・インプラントデプスゲージ EV

ドリリング後、埋入窩の深さを測るために用いる。

・トレイ類

コンポーネントの保管のために用いる。

・ウオッシュトレEV

機器の洗浄・消毒・高圧蒸気滅菌を行う際に使用する。

＜洗浄と滅菌方法＞

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)

・ウオッシュトレEV の場合

方法	滅菌サイクル	温度	保持時間※	乾燥時間
蒸気	ブレバキューム	132℃(270°F)	4 分	20 分
		135℃(275°F)	3 分	20 分
	重力置換	121℃(250°F)	30 分	20 分

※最短保持時間や動作時間は、滅菌器によって異なる可能性がある。

【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ので、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のみ併用すること。

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)