

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)
(ドライバ及び抜出器 (11345000)、穿孔器 (12989001))
AT リペアインスツルメント

【禁忌・禁止】

使用後は製品の状態をよく確認し、破損や磨耗が見られた場合は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 種類

(1)レスキュードライバ ユニアバットメント EV

品番 品名

25794 レスキュードライバ ユニアバットメント EV

(2)ガイディングシリンダー

品番 品名

25846 ガイディングシリンダー EV 3.0

25847 ガイディングシリンダー EV 3.6

25848 ガイディングシリンダー EV 4.2/P4.2

25849 ガイディングシリンダー EV 4.8/P4.8

25850 ガイディングシリンダー EV 5.4

25852 ガイディングシリンダー TX 3.0

25853 ガイディングシリンダー TX 3.5/4.0

25854 ガイディングシリンダー TX 4.5/5.0

25851 ガイディングシリンダー ユニアバットメント EV

25884 ガイディングシリンダー ユニアバットメント 20°

25885 ガイディングシリンダー ユニアバットメント 45°

(3)ガイディングシリンダー ハンドル

品番 品名

25855 ガイディングシリンダー ハンドル

(4)フラグメントフォーク

品番 品名

25856 フラグメントフォーク M1.4/M1.6

25857 フラグメントフォーク M1.8/M2.0

(5)フラグメントドリル

品番 品名

25858 フラグメントドリル Ø0.8

25859 フラグメントドリル Ø1.0

(6)スクリューエクストラクター

品番 品名

25860 スクリューエクストラクター Ø0.8

25861 スクリューエクストラクター Ø1.0

(7)スレッドクリーナー

品番 品名

25862 スレッドクリーナー M1.4

25863 スレッドクリーナー M1.6

25864 スレッドクリーナー M1.8

25865 スレッドクリーナー M2.0

(8)トレフィンドリル EV

品番 品名

25866 トレフィンドリル EV 3.0,6-17mm

25867 トレフィンドリル EV 3.6,6-17mm

25886 トレフィンドリル EV 4.2/P4.2, 6-13mm

25868 トレフィンドリル EV 4.2/P4.2, 6-17mm

25887 トレフィンドリル EV 4.8/P4.8, 6-13mm

25869 トレフィンドリル EV 4.8/P4.8, 6-17mm

25888 トレフィンドリル EV 5.4,6-13mm

25870 トレフィンドリル EV 5.4,6-17mm

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
レスキュードライバ ユニアバットメント EV ガイディングシリンダー ガイディングシリンダー ハンドル スクリューエクストラクター スレッドクリーナー トレフィンドリル EV	ステンレス鋼
フラグメントフォーク	タングステンカーバイド
フラグメントドリル	ステンレス鋼 タングステンカーバイド

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントのコンポーネントを取り外し、撤去および修復するために用いる手術器具である。軟部組織又は骨を貫通させるために用いるステンレス製の器具を含む。再使用可能である。

【使用方法等】

・レスキュードライバ ユニアバットメント EV

本品をトルクレンチ EV サージカルドライバハンドル(届出番号: 13B1X10236Y05420)に挿入してから、カチツという音がするまでトルクレンチの中に挿入する。このとき、ドライバのシャフトのヘックス部分が、ハンドル内に完全に挿入されているか確認すること。トルクレンチ EV をラチェットレンチとして使用し、反時計方向にアバットメントを回転させる。

・ガイディングシリンダー及びガイディングシリンダー ハンドル

ガイディングシリンダー ハンドルをガイディングシリンダーのボールジョイントにしっかりと接続し、位置を合わせて固定する。ガイディングシリンダーをインプラントもしくはアバットメントの上に配置し、しっかりと保持する。

・フラグメントフォーク

本品をトルクレンチ EV 補綴用 ドライバハンドル(届出番号: 13B1X10236Y05410)に装着してガイディングシリンダーに通し、スクリュー破折片に向かって押しながら、手で反時計方向に回転させる。破折片が緩んだらガイディングシリンダーを取り外し、ピンセットなどの器具を使用して破折片を取り出す。上記手順で破折片を取り出せない場合は、フラグメントドリルを使用する。

・フラグメントドリル

本品をコントラングルに装着してガイディングシリンダーに通し、回転数を 1500rpm 以下に設定して反時計方向にドリリングする。くぼみが形成されるまではゆっくりドリリングする。この時、くぼみがスクリュー破折片の中央にあることを確認する。間欠的にドリリングし、中間まで進んだら切削片をすべて排出する。

・スクリューエクストラクター

本品をトルクレンチ EV サージカルドライバハンドルに装着し、手で反時計方向に回して破折片の方向に進める。トルクレンチEVをラチェットレンチとして使用して反時計方向に回し、スクリューエクストラクターに下向きの圧力を加え続ける。

・スレッドクリーナー

適切なサイズのスレッドクリーナーを選択してトルクレンチ EV 補綴用ドライバハンドルに装着し、一度に半回転させることで間欠的にスレッドの全長にわたって作業を行う。中間まで進んだら戻し、スレッドを清掃して切削片を取り除く。

・トレフィンドリル EV

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG038

適切なサイズのトレフィンドリル EV を選択してコントラアングルに装着し、十分に注水しながら使用可能な最低の速度(300rpm 以下)でインプラントの軸に沿うようにドリリングを行う。
インプラントの上端が適切な深さのマーキングに達するまでドリリングを続け、ピンセットなどの適切な器具でインプラントを引き上げて取り出す。

＜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)

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

術中に患者が本品又は破折片を誤飲、誤嚥しないように、本品に予め適切な処置をし、十分注意して使用すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくことを推奨する。
- ・使用中は常に患者の全身及び口腔内の状態を観察し、少しでも異常が認められた場合は直ちに治療を中止し、適切な処置を行い、安全を確保すること。
- ・本品を使用する際は、マニュアル等に則り適切な推奨トルクで使用する
- こと。
- ・ドリリング時に重要な組織への損傷に注意すること。
- ・ドリリング時は十分な注水を行い、火傷を防ぐこと。
- ・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。

【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

製造業者:

Sirona Dental Systems GmbH (ドイツ)

Dentsply IH AB (スウェーデン)

**〔問い合わせ窓口〕

カスタマーサービス

電話番号 0120-667-467