

添付文書

**2025 年 3 月 7 日作成(新様式第 4 版)

*2025 年 2 月 19 日作成(新様式第 3 版)

医療機器届出番号 40B1X10003GE0164

器具器械(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

WARANTEC サージカルキット

【禁忌・禁止】

- ①本製品を治療の目的以外に使用しないこと。
- ②劣化や異常が見られたときは、使用しないこと。
- ③器具の形態変更や改造等をしないこと。

**【形状・構造及び原理等】

IU キット	IU スタンダードキット	IU ベーシックキット
ESP キット	KAR キット	WISE キット
WIRE キット	PM キット	WPK キット
WIRE キットII	WAGA キット	IU SD キット

**本品は、以下のものから構成されて製造販売される。

名称	
Point Drill	Positioner
Lindemann Drill	Gasket
Bone Collecting Drill	Holder
Pilot Drill	Kinetic Abutment Remover
Final Drill	Sinus Stopper
Core Drill	Aqua Lift Tap

Side Drill	Aqua Hand Adapter
Trephine Drill	Diamond Reamer
Sinus Reamer	Sinus Depth Guide
Sinus Diamond Reamer	Lateral Stopper
Diamond Core Reamer	Bonewell
Drill Stopper	Sinus Curette
Guide Pin	Aqua silicone tube
Adapter	Fixture Remover Tool
Drivers	Abutment Screw Remove Tool
Depth Probe	Screw Remove Tool
Wrench	Screw removers
Checker & Path Finder	Remove Guide Holder
Multi-unit Abutment Grip	Initial Drill
Pop-up Drill	Pop-up Drill Stopper
Drill Remover	Syringe Tube
Bone pusher	Guide Initial Drill
Guide Final Drill	Bone Flattening Drill
Guide Tissue Punch	Guide Cortical Drill
Bone Profile Drill	Lateral Anchor Drill
Lateral Anchor Screw	Bone Profiler Guide Screw
Guide Fixture Driver Handpiece type	Guide Fixture Driver Ratchet type
Vertical Anchor	Anchor Driver Handpiece type
Anchor Driver Ratchet type	Narrow Lindemann Drill
Narrow Straight Drill	Narrow Cortical Drill
Twist Stopper Drill	IU Stopper Final Drill
IU Cortical Drill	

【使用目的、効能又は効果】

本品は歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。本品は、再使用可能である。

【操作方法又は使用方法等】

1. 適当な器具を選択する。
2. 使用前に滅菌が完了していることを確認する。
3. 適切に処置を行う。

【使用上の注意】

- ・インプラント治療について、適切な教育・訓練を受けた者のみが使用すること。
- ・本品を使用している間は、常に患者の状況を観察し、異常を認めた場合は、直ちに手術を中止し、適切な処置を取り患者の安全を確保すること。
- ・本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状が現れた患者あるいは術者は使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ・本品は当社が指定するインプラントシステムとのみ併用すること。
- ・本品は先端部が鋭いため、使用中に患者の口腔内又は顔面、術者の手指などを傷つけないように取り扱いには充分注意すること。
- ・本品の使用に際しては、公的機関が認可した防塵マスク、保護メガネなどを着用すること。〔血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため〕

【保管方法及び有効期間等】

直射日光の当たらない場所に保管する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者：株式会社ジオメディ

連絡先：092-409-4050

外国製造業者：WARANTEC Co., Ltd. (ワランテック社)

外国製造業者国名：大韓民国