

管理医療機器
機械器具 58 整形用機械器具
電動式歯科用インプラント手術器具 JMDN コード：70965002
AQB インプラント用ツール

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- (1) 本品のコントラ取付け部は、細い部分では固定しないこと。本品を確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認する。[器具の破損や脱落につながるおそれがある。]
- (2) 本製品を変更させたり切削したりする等の加工・改造は行わないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]
- (3) 変形や破損した場合は使用しないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]
- (4) 当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

AQB インプラント用ツールは、次の製品より構成される。

- 名 称 (材質)
- (1) AQB ラウンドバー (ステンレス鋼)



- (2) AQB ガイドドリル (ステンレス鋼)

S	L
---	---



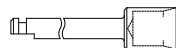
- ** (3) AQB スパイラルドリル (ステンレス鋼およびアルミニウム又はステンレス鋼およびシリコーンゴム)

φ 2.5S	φ 2.5L	黄
φ 3.0S	φ 3.0L	白
φ 3.5S	φ 3.5L	赤
φ 4.5S	φ 4.5L	青



- (4) AQB サーキュラーナイフ (ステンレス鋼)

φ 3
φ 4
φ 5



- ** (5) AQB リーミングドリル (ステンレス鋼およびアルミニウム又はステンレス鋼およびシリコーンゴム)

φ 2.75	φ 2.75L	黄
φ 3.25	φ 3.25L	白
φ 3.75	φ 3.75L	赤
φ 4.75	φ 4.75L	青



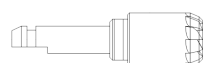
- * (6) AQB カウンタードリル (ステンレス鋼およびアルミニウム又はステンレス鋼およびシリコーンゴム)

φ 3.5	赤
φ 4.5	青



- * (7) AQB ボーンプロファイラー (ステンレス鋼およびアルミニウム又はステンレス鋼およびシリコーンゴム)

4	赤
5	青

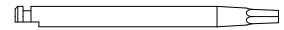


- (8) AQB ボーンプロファイラーガイド (ステンレス鋼)



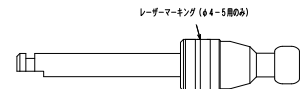
- (9) HEX ドライバービット (ステンレス鋼)

2.35S	2.35L
3S	



- ** (10) AQB カウンターボアドリル (ステンレス鋼およびアルミニウム又はステンレス鋼およびシリコーンゴム)

φ 3 用	黄
φ 3.5 用	白
φ 4 用	赤
φ 5 用	青
φ 4-5 用	緑



原理：本品を外科用ハンドピース（アングルハンドピース）に接続し回転しながら、AQB インプラント（承認番号：20500BZZ01172000）を施術する際に使用する植立孔形成又は修正するための骨穿孔ドリル類である。

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術における組織又は骨等の切削、切除、穿孔等に用いる。

【使用方法等】

- (1) 使用前に本品を滅菌する。
- (2) 本品を以下の手順にて使用する。なお、本品は外科用ハンドピース（JIS T 5504-1 軸部形式 1：アングルハンドピース用に対応するもの）に装着し、回転させて使用する。
 1. AQB ラウンドバー
顎骨に穿孔部のマーキングを行う。
 2. AQB ガイドドリル
パイロット孔が必要な場合に穿孔を行う。
 3. AQB スパイラルドリル・AQB カウンタードリル・AQB カウンターボアドリル・AQB リーミングドリル
AQB スパイラルドリルを用いて植立孔の（段階的な）拡大を行う。その際、術式及び骨の状態に応じて、AQB カウンタードリル又はAQB カウンターボアドリルを使用する場合もある。その後、AQB リーミングドリルを用いて植立孔を拡大形成する。
 4. AQB サーキュラーナイフ
術式に応じて、植立箇所歯肉を本品の刃部と同じ径に切除する場合がある。
 5. AQB ボーンプロファイラー・AQB ボーンプロファイラーガイド
術式及び骨の状態に応じて、植立体周辺の骨を形成する場合がある。
 6. HEX ドライバービット
術式に応じて、植立体各部の接続又は取外しを行う場合がある。
- (3) 使用後は速やかに洗浄剤に浸漬し、超音波洗浄器・ブラシ等を用いて洗浄し、刃部などの付着物を完全に除去する。
- (4) その後、洗浄・消毒及び滅菌をし、乾燥させて保管する。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - (1) 本品の使用に際しては、使用前にAQB インプラント講習会に参加し、必要な知識と技術を確実に習得すること。また、必ずAQB インプラントシステムマニュアル及び「器具のケアとメンテナンス」を参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
 - (2) 本品の使用に際しては、血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため、公的機関が認可した防塵マスク、保護めがねなどを着用すること。
 - (3) 本品は、使用前に必ず口腔外にて、破損などの支障がない

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- ことを確認すること。
- (4) 本品は、刃部が鋭いため、使用中に患者の術部以外の口腔内、顔面、術者の手指などを傷つけないように取扱いには充分注意すること。
 - (5) 本品の消毒用薬液は、防錆効果のある次のものを推奨します。その際、使用方法是各薬液の指示に従うこと。
 - ・グルタラルール製剤（例：ハイドリッド）
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン（例：ヒビテン）
 - ・界面活性剤系薬液（例：塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルニコウム液）
 - (6) 次の成分を含む消毒用薬液は使用しないこと。
 - ・塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウム等）
 - ・過酸化水素系薬液（オキシドール等）
 - ・強酸性水
 - * (7) 一部アルミニウムを使用していますのでアルカリ系薬液等のアルミを腐食また変色をさせる成分を含む薬液、洗浄液を使用しないでください。
 - (8) 通法に従い、必ず滅菌を行うこと（オートクレーブ可）。
 - (9) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。
 - (10) オートクレーブ滅菌の場合、機種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、滅菌バッグとドリルとが直接接していると錆が発生する原因となるので、AQBインプラント専用の滅菌ケース、必要に応じてバースタンドなどを用いてドリルと滅菌バッグとが直接接触しないようにして滅菌すること。
 - (11) 錆びたドリルは、汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていないドリルと一緒に滅菌しないこと。
 - (12) 滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合には、新しいものと交換すること。
 - (13) 錆びるおそれがあるため次のことについて留意すること。
 - ・血液・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - ・最終洗浄は精製水を使用すること。
 - ・湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーなどで強制的に乾燥させること。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - ・オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
 - (14) 本品使用後は、すぐに消毒用薬液（上記(5)、(6)参照）又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄剤に浸せし、その後、超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、刃部などの付着物を完全に除去すること。
 - (15) 術後は、使用、未使用にかかわらず所定の消毒・洗浄・滅菌を行うこと。
 - (16) 器具の形態変更、改造などをしないこと。
 - (17) 本品の使用には、AQBインプラントが推奨する電気エンジンを使用すること。
 - (18) 製品の仕様は改良のため、お断りなく変更することがありますのでご了承ください。
 - (19) 廃棄する場合は、地方自治体の条例または規則に従うこと。
 - (20) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

- 2) 相互作用（他の医療機器との併用に関すること）
〔併用禁忌・禁止〕（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
AQB インプラント以外の医療機器	インプラント及び器具の破損や、不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず、インプラント及び器具を正しく用いることができない。

3) 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 本品は未滅菌品であり、使用に際して必ず滅菌を行ってから使用する。また再使用可能であるため、再滅菌を行ってから使用する。滅菌方法は、オートクレーブとし、121℃、20分とする。
- (2) 本品は、使用するまで常に滅菌後の汚染に注意し、手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- (3) 本品のハンドピース又は専用器具への取付けは、脱落したり器具の破損などにつながらないよう確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。
- (4) 誤飲等に十分注意すること。
- (5) 本品は、使用前にハンドピースに装着し、患者の口腔外にて回転させ、注水量、芯ブレなどに支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。

- (6) 本品を使用する前には必ずドリルのサイズを確認すること。誤ったサイズでの使用は医療事故につながる危険性があります。
- (7) 本品は、使用の際、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、外部注水にて十分な滅菌生理食塩水の注水下で適正回転数（ドリル類：800r.p.m.以下[外科用ハンドピース]、ボーンプロファイルバー類（必ず外部注水を行うこと。）：25r.p.m.以下[低速用ハンドピース]）にて使用すること。
- (8) 長時間、滅菌生理食塩水に漬けておきますと錆や変色の恐れがあります。
- (9) 滅菌回数及び切削性を考慮した推奨使用限度は10回であるが、本品を使用中に切削性が低下したり、汚染したおそれのある場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。（切削性の落ちたドリルは、過剰な発熱を起こしたり、ブレを起こして穿孔径が大きくなるなどの可能性があります。）

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- (1) 本品は、汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くない場所に保管・管理すること。
- (2) 錆びるおそれがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
- (3) 本品は、歯科の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】

1. 製造販売元

株式会社デンテック

〒174-0053 東京都板橋区清水町 5-3-5

TEL：03-3964-2011/FAX：03-3962-5624