

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)

TRI デンタルインプラント用補綴キット

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の製品で構成される。

1. 構成品

(1) TRI 補綴用ドライバー

カタログ番号	規格
PD-ISO-L	コントラアングル用 Long
PD-ISO-S	コントラアングル用 Short



TRI ラッチロックヘックスドライバー THDD	φ 1.25 mm
-----------------------------	-----------

(2) TRI 補綴用ドライバー

カタログ番号	規格
PD-L	Long
PD-S	Short
PD-ISO-L-Ang	アングル Long



TRI マニュアルヘックスドライバー THDL-MD	—
-------------------------------	---

TRI ヘックスドライバー THD	ヘックスドライバー φ 1.25 mm - L 14.5mm
THDL	ヘックスドライバー φ 1.25 mm - L 21.0mm

(3) TRI リムーバルツール

カタログ番号	規格
TORT	OCTA
TRT	VENT & NARROW



(4) トルクレンチ及び付属品

カタログ番号	規格
TW	TRI トルクレンチ
TW-ADAPTER	TRI トルクレンチアダプター



(5)*TRI アバットメントホルダー

カタログ番号	規格
TVAH	VENT
TNAH	NARROW
*TOAH	OCTA



2. 材質

ステンレス鋼、チタン合金

【使用目的又は効果】

歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定などの目的に用いる器具をいう。

【使用方法等】

*インプラント補綴に用いる器具で、二次手術後は器具に付着した血液・体液等が乾燥しないように、直ちに洗浄と滅菌を行う必要がある。変形が見られる器具は速やかに交換しなければならない。

・ TRI 補綴ドライバー類

補綴用コンポーネント (カバースクリューやヒーリングカラー) 及び、リテーニングスクリュー (アバットメントスクリュー) 並びにリテーニングスクリュー (補綴用スクリュー) の締付や取り外しに

使用する。

コントラアングル用と手回し用ドライバーの 2 種類がある。

・ TRI トルクレンチ及び TRI トルクレンチアダプター

アバットメントをインプラントに装着する際、あるいは上部構造をアバットメントに装着する際など既定の締付トルクを要する術式時に用いる器具である。

アバットメントをインプラントに装着する際は 40Ncm、上部構造をアバットメントに装着する際は 20Ncm で締付ける。

・ TRI リムーバルツール

アバットメントをインプラントから取り外す際に用いる。

・ TRI アバットメントホルダー

本品の先端部で滅菌したアバットメントを把持し、インプラントに装着する際に用いる器具。

＜洗浄と滅菌方法＞

本品は、未滅菌で納入されるため、術前には、適切に洗浄、滅菌すること。洗浄に際しては、必要に応じて柔らかいブラシを用いて、器具にこびりついた血液や体液、組織を取り除く。トルクレンチのような分解できる器具は分解してから洗浄する。腔がある器具はシリンジで内腔に洗浄液を吹き付けて洗浄する。洗浄浴槽内では、各器具が接触しないようにする。器具の洗浄後、水洗し洗浄液を洗い流す。最後に精製水にてリンスしてから器具を完全に乾燥させる。乾燥した器具を高圧蒸気滅菌で滅菌する。

滅菌条件の目安：

予備真空方式高圧蒸気滅菌器、132～134℃、5 分間以上

重量式高圧蒸気滅菌器、121℃で 20 分間以上あるいは 132～134℃、3 分間以上

【使用上の注意】

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の際は十分な診査・診断を行うこと。
- ・ 本品は未滅菌の状態で提供されるため、口腔内に適用する前に必ず洗浄、高圧蒸気滅菌を行うこと。
- ・ 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、柔らかいブラシ等を使用し、洗浄後は流水下ですすぐこと。
- ・ ドリリング時及びインプラント埋入時には必ず注水すること。

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おいてのみ使用すること。

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不良又は喪失
- ・ 感覚麻痺
- ・ 感染
- ・ 血腫、腫脹、発疹や浮腫
- ・ 口腔粘膜損傷
- ・ 骨壊死
- ・ 骨欠損
- ・ 骨折
- ・ 脱落
- ・ 知覚異常、知覚過敏、知覚不全
- ・ 疼痛
- ・ 動揺
- ・ 破折

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・破損
- ・咀嚼機能や発音機能障害

【保管方法及び有効期間等】

- ・本品は汚染又は腐食した器具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：
TRI デンタルインプラント株式会社
電話： 03-6435-9400

製造業者：
TRI Dental Implants Int. AG
(スイス)