

機械器具 58 整形用器具器械
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 70965001

大口式インプラントシステム

【警告】

「使用方法」

- ・ 本品の使用にあたりこの添付文書及びマニュアルなどを事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書とマニュアルに従って使用すること〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある〕。
- ・ 本品は歯科インプラント技術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある〕。

【禁忌・禁止】

「禁止」

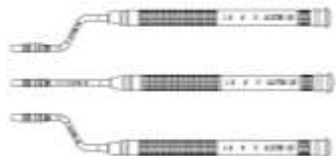
- ・ 歯科医療上の使用目的以外には使用しないこと。
- ・ 本品を曲げ、研磨、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。〔不具合の原因となる恐れがある〕。
- ・ 本品に劣化や異常が見られた場合には、使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示に記載されているので確認すること。

<形状>

- ・ パーティカルスリッター



<性状>

材質

スリッター部	ステンレス鋼 (SUS630)
ハンドル部	チタン合金 (Ti-6Al-4V)

種類と寸法

	スリッター幅	厚み	
右側用	4mm	1.0mm	VSL4-R-1.0
		1.4mm	VSL4-R-1.4
		1.8mm	VSL4-R-1.8
		2.2mm	VSL4-R-2.2
		2.6mm	VSL4-R-2.6
		3.0mm	VSL4-R-3.0
	6mm	1.0mm	VSL6-R-1.0
		1.4mm	VSL6-R-1.4
		1.8mm	VSL6-R-1.8

	スリッター幅	厚み	
右側用	6mm	2.2mm	VSL6-R-2.2
		2.6mm	VSL6-R-2.6
		3.0mm	VSL6-R-3.0
	8mm	1.0mm	VSL8-R-1.0
		1.4mm	VSL8-R-1.4
		1.8mm	VSL8-R-1.8
		2.2mm	VSL8-R-2.2
		2.6mm	VSL8-R-2.6
		3.0mm	VSL8-R-3.0
ストレート用	4mm	1.0mm	VSL4-S-1.0
		1.4mm	VSL4-S-1.4
		1.8mm	VSL4-S-1.8
		2.2mm	VSL4-S-2.2
		2.6mm	VSL4-S-2.6
		3.0mm	VSL4-S-3.0
	6mm	1.0mm	VSL6-S-1.0
		1.4mm	VSL6-S-1.4
		1.8mm	VSL6-S-1.8
		2.2mm	VSL6-S-2.2
		2.6mm	VSL6-S-2.6
		3.0mm	VSL6-S-3.0
	8mm	1.0mm	VSL8-S-1.0
		1.4mm	VSL8-S-1.4
		1.8mm	VSL8-S-1.8
		2.2mm	VSL8-S-2.2
		2.6mm	VSL8-S-2.6
		3.0mm	VSL8-S-3.0
左側用	4mm	1.0mm	VSL4-L-1.0
		1.4mm	VSL4-L-1.4
		1.8mm	VSL4-L-1.8
		2.2mm	VSL4-L-2.2
		2.6mm	VSL4-L-2.6
		3.0mm	VSL4-L-3.0
	6mm	1.0mm	VSL6-L-1.0
		1.4mm	VSL6-L-1.4
		1.8mm	VSL6-L-1.8
		2.2mm	VSL6-L-2.2
		2.6mm	VSL6-L-2.6
		3.0mm	VSL6-L-3.0
	8mm	1.0mm	VSL8-L-1.0
		1.4mm	VSL8-L-1.4
		1.8mm	VSL8-L-1.8

	スリッター幅	厚み	
左側用	8mm	2.2mm	VSL8-L-2.2
左側用	8mm	2.6mm	VSL8-L-2.6
左側用	8mm	3.0mm	VSL8-L-3.0

<形状>

- ・オーギュメーター



<性状>

材質

オーギュメーター部	ステンレス鋼 (SUS630)
ハンドル部	チタン合金 (Ti-6Al-4V)

種類と寸法

径	左右用	径	左右用
0.5mm	AGM0.5-LR	3.2mm	AGM3.2-LR
0.6mm	AGM0.6-LR	3.4mm	AGM3.4-LR
0.7mm	AGM0.7-LR	3.6mm	AGM3.6-LR
0.8mm	AGM0.8-LR	3.8mm	AGM3.8-LR
0.9mm	AGM0.9-LR	4.0mm	AGM4.0-LR
1.0mm	AGM1.0-LR	4.2mm	AGM4.2-LR
1.2mm	AGM1.2-LR	4.4mm	AGM4.4-LR
1.4mm	AGM1.4-LR	4.6mm	AGM4.6-LR
1.6mm	AGM1.6-LR	4.8mm	AGM4.8-LR
1.8mm	AGM1.8-LR	5.0mm	AGM5.0-LR
2.0mm	AGM2.0-LR	5.2mm	AGM5.2-LR
2.2mm	AGM2.2-LR	5.4mm	AGM5.4-LR
2.4mm	AGM2.4-LR	5.6mm	AGM5.6-LR
2.6mm	AGM2.6-LR	5.8mm	AGM5.8-LR
2.8mm	AGM2.8-LR	6.0mm	AGM6.0-LR
3.0mm	AGM3.0-LR		

<形状>

- ・カービングオーギュメーター



<性状>

材質

オーギュメーター部	ステンレス鋼 (SUS630)
ハンドル部	チタン合金 (Ti-6Al-4V)

種類と寸法

径	左右用	ストレート用
2.0mm	CAM2.0-LR	CAM2.0-S
2.2mm	CAM2.2-LR	CAM2.2-S
2.4mm	CAM2.4-LR	CAM2.4-S
2.6mm	CAM2.6-LR	CAM2.6-S
2.8mm	CAM2.8-LR	CAM2.8-S
3.0mm	CAM3.0-LR	CAM3.0-S

径	左右用	ストレート用
3.2mm	CAM3.2-LR	CAM3.2-S
3.4mm	CAM3.4-LR	CAM3.4-S
3.6mm	CAM3.6-LR	CAM3.6-S
3.8mm	CAM3.8-LR	CAM3.8-S
4.0mm	CAM4.0-LR	CAM4.0-S
4.2mm	CAM4.2-LR	CAM4.2-S
4.4mm	CAM4.4-LR	CAM4.4-S
4.6mm	CAM4.6-LR	CAM4.6-S
4.8mm	CAM4.8-LR	CAM4.8-S
5.0mm	CAM5.0-LR	CAM5.0-S
5.2mm	CAM5.2-LR	CAM5.2-S
5.4mm	CAM5.4-LR	CAM5.4-S
5.6mm	CAM5.6-LR	CAM5.6-S
5.8mm	CAM5.8-LR	CAM5.8-S
6.0mm	CAM6.0-LR	CAM6.0-S

<形状>

- ・オーギュシューター



<性状>

材質

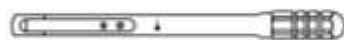
オーギュメーター部	ステンレス鋼 (SUS630)
-----------	-----------------

種類と寸法

径	左右兼用
2.0mm	CAM-2.0
2.4mm	CAM-2.4
2.8mm	CAM-2.8
3.2mm	CAM-3.2
3.6mm	CAM-3.6

<形状>

- ・オーギュシューターハンドル



<性状>

材質

ハンドル部	ステンレス鋼 (SUS303)
板バネ部	ステンレス鋼 (SUS301)
止めネジ	ステンレス鋼 (SUS304)

<原理>

本品は、歯科用インプラントの外科手術時に歯槽骨にピンホールを開けた後、幅の細いものから幅の太いものへと順次使用することによって、

骨孔を拡大するために用いる手術器具である。この器具の骨チゼル部には、孔の深さを測るための目安となる刻印が施されている。

【使用目的、効能又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。

手動式のもので、再使用可能である。

【品目仕様等】

- ①使用前に外観に傷が無いことを確認すること。
- ②ハンドルが確実に取り付けられているかを確認して使用すること。
- ③ハンドルが別途になっている製品については、ハンドルが確実に組み付けられているかを必ず確認して使用すること。
- ④骨組織の切断・削除・分割が可能な刃面であることを確認して使用すること。（刃面に傷が無いこと）

【操作方法又は使用方法等】

(1)使用方法

本品は未滅菌製品である。使用の前に必ず適切な滅菌を行うこと。本品の滅菌の際には、日本薬局方(第十五改正)による高圧蒸気滅菌法にて行うこと。

①麻酔

- ・インプラント植立部位とその周辺に麻酔を行うこと。

②切開

- ・インプラントの植立部位の切開を行うこと。

③骨孔の形成

- ・植立するインプラントの骨孔の形成は、専用のドリルを用いて歯槽骨に下穴の穿孔をすること。
- ・次に大口式インプラントシステムを用いて骨孔の拡大、皮質骨の切削、骨孔の仕上げの順番でインプラント用の骨孔を形成すること。ただし、刃面が必ず傾側になることを前提として使用すること。

④インプラントの植立

- ・骨孔に合ったサイズのインプラントを、専用の手術器具を用いて植立すること。

⑤縫合

- ・インプラント植立部位の縫合を行うこと。

⑥インプラントの骨結合

- ・インプラントと歯槽骨が骨結合するには、個人差はあるが、通常下顎で3ヶ月、上顎で6ヶ月の安静期間が必要である。

⑦インプラント体ヘッドの切断及び修正

- ・対合歯とのクリアランスを確認して、必要であればインプラント体ヘッドをカーバイドバーで適切な長さに切断すること。
- ・切断後、カーバイドバーで鋭利な部分は丸めて、さらにホワイトポイントやシリコンカップなどで研磨を行い、インプラント体ヘッドを形成する。

⑧インプラントの補綴

- ・インプラント体ヘッド部に人工歯を装着する。

(2)使用方法に関連する使用上の注意

- ①植立用器具は、専用の手術器械を使用すること。使用前に必ず洗浄して高圧蒸気滅菌法(日本薬局方)による滅菌を行うこと。

②本品使用前に、必ずドリル類を用いて骨溝形成を行うこと。適切なインプラント床を形成するためにドリル類はよく切れるものを使用すること。ドリル類は、使用前に必ず刃先の傷み、錆がないか確認すること。また、使用中切れ味が悪いと感じたら直ちに新品と交換すること。

③本品は、無理な力を加えることなく、あらかじめ作った骨溝に挿入していくこと。

④本品の刃先はもとより本体のいかなる部分にも傷や亀裂が入っていないことを確かめ、もし傷や亀裂がある場合は新品と交換すること。

⑤術後は直ちに器具に付着した血液や目詰まりなどを流水下で洗浄、除去して乾燥させること。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・本品の使用に際しては、歯科インプラント技術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・本品を長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うこと。
- ・本品を使用する患者に対し、治療法・危険性等について十分に説明を行い、同意を得ること。
- ・術者は適応の可否を厳密に把握しなければならない。患者評価、術前診断、治療計画が不十分な場合、インプラント埋入に失敗する可能性がある。以下に挙げる項目は、インプラント治療適応の最低条件である。
 - ・患者の健康状態が精神的にも肉体的にも良好であること。
 - ・骨量、骨質が十分にインプラントを許容できること。
 - ・良好な咬合の再構成が可能な植立部位、方向が得られること。
 - ・全身的、局所的に手術禁忌症がないこと。
 - ・16歳以上であること(骨の成長がほぼ終了)。
- ・本品を使用している際には、常に患者の全身的及び口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。

(2)相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

- ・本品を分解し、一般医療機器ナイフハンドルに取り付けて使用しないこと。[専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しない。]

(3)不具合・有害事象

- ・歯科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。また、手術による外科的侵襲などによっても次の不具合・有害事象の発生が考えられる。
 - ・一時的痛み、腫脹、発音障害、歯肉感染
 - ・慢性疼痛
 - ・感覚障害、異常感覚
 - ・骨吸収
 - ・局所的、全身的感染
 - ・上顎洞、鼻腔などへの穿孔
 - ・隣接歯への有害な影響、隣接歯の非可逆的外傷

- ・インプラントの破折、顎骨骨折、歯槽骨骨折、修復物破折
- ・審美的問題
- ・神経障害
- ・インプラントの脱落
- ・歯肉の増殖、萎縮
- ・唇側または舌側プレートの穿孔

(4)高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。また、治療の経過にも十分注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

歯科の従業者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

高温、多湿を避け、常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用する前に必ず、刃先はもとより本体のいかなる部分にも傷や亀裂が入っていないことを確かめ、もし傷や亀裂がある場合新品と交換すること。
- ・損傷、摩滅のある手術器械や、切れ味の落ちたドリル類は使用しないこと。
- ・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

【包装】

1包装1本入り

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

奈良精工株式会社

奈良県桜井市小夫 3681

電話番号 0744-48-8511 (代)