

歯科インプラント手術用器具セット

【警告】

〈使用方法〉

- 1) 本製品は未滅菌の状態であるため、必ず適切な方法で滅菌を行った後に使用すること。〔【保守・点検に係る事項】参照〕
- 2) 本製品は、【使用方法等】、【使用上の注意】を熟読した上で適正に使用すること。適正に使用しない場合、折損を生じる可能性があるので十分注意すること。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 1) 当社が指定するインプラント以外を使用する手術において使用しないこと。〔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恐れがある。〕
- 2) 本品を変形させたり切削したりするなどの加工・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恐れがある。〕
- 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恐れがある。〕

〈併用医療機器〉

当社が指定する以外の器具と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】

本品の基本構造は、インプラントフィクスチャを埋入する為の埋入術具、さらに埋入したフィクスチャに確実にアバットメント等を支持固定する為の固定術具から構成されている。

本品は、埋入孔に直接差し込み方向性を確認する「ガイドピン」、埋入孔の深さ及び径を測定する「フィットゲージ」、埋入孔の深さを測定する「デプスゲージ」、必要に応じ埋入孔にタップを付与する「ボーンタップ」、スクリュータイプフィクスチャをねじ込む為の「ラチェットレンチ」、「トルクレンチ」、「トルクレンチアダプター」、「キャリアレンチ」、「ハンドグリップ」、「インプラントドライバー」、キャリアを延長するための「キャリアエクステンション」、インプラントキャリア除去する「キャリアリムーバー」、シリンダータイプフィクスチャを所定の深さまで埋入するための「フィットガイド」、「マレット」、シリンダータイプフィクスチャの深さ調整するための「インプラントリムーバー」、アバットメントをネジ固定するための「ハンドドライバー」で構成される。

部品規格	形状	材質
①ガイドピン		純チタン
②フィットゲージ		純チタン
③デプスゲージ		純チタン
④ボーンタップ		チタン合金
⑤ラチェットレンチ		ステンレス
*⑥トルクレンチ		ステンレス シリコーンゴム
*⑦トルクレンチアダプター		ステンレス
⑧キャリアレンチ		純チタン
⑨キャリアリムーバー		チタン合金
⑩キャリアエクステンション		ステンレス

⑪ハンドグリップ		ステンレス
⑫フィットガイド		純チタン
⑬マレット		純チタン ジュラコン
⑭インプラントリムーバー		純チタン
⑮ハンドドライバー		ステンレス
⑯インプラントドライバー		ステンレス・チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、天然歯が失われた場合に歯科インプラントフィクスチャを骨内に安全で正確に埋入し、更に埋入したインプラントフィクスチャに確実に正確に上部構造体を支持固定する事を目的とする。

【使用方法等】

〈本品と併用する材料〉

- ・歯科用インプラントシステム:
アイ・エイ・ティー フィットII (承認番号:20700BZZ00172000)
- ・歯科インプラント用上部構造材:
ゴールドシリンダー(承認番号:20900BZZ00940000)
- ・歯科印象採得用器材:
印象採得用器具(届出番号:09B1X10003000004)

〈使用方法〉

洗浄、滅菌を行った後に使用すること。(「保守・点検に係る事項」の項参照)

〔シリンダータイプフィクスチャ埋入〕

- 1) ①ガイドピンは埋入孔に差し込み方向性を確認する。
- 2) ②フィットゲージは埋入孔の深さ又は径を測定するために使用する。
- 3) 埋入に際しては⑫フィットガイドの先端をシリンダータイプフィクスチャに装着されているカバースクリューに差し込み⑪マレットで槌打する。
⑭インプラントリムーバーにて埋入深度を調整する。

〔スクリュータイプフィクスチャ埋入〕

- 1) ①ガイドピンは埋入孔に差し込み方向性を確認する。
- 2) ③デプスゲージは埋入孔の深さを測定するために使用する。
- 3) 埋入に際しては⑪ハンドグリップ、又は⑯インプラントドライバーを用いスクリュータイプフィクスチャを埋入孔に搬送する。
- 4) ⑤ラチェットレンチ、⑥トルクレンチ必要に応じ⑩キャリアエクステンション、⑦トルクレンチアダプター、⑧キャリアレンチを用いて埋入する。
- 5) 必要に応じ④ボーンタップにて埋入孔にタップを切る。
- 6) インプラントキャリア撤去には⑨キャリアリムーバーを使用する。

〔上部構造固定〕

アバットメント等固定には⑮ハンドドライバーと⑤ラチェットレンチ又は⑥トルクレンチを使用し、既定のトルクで固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 本品の使用に際しては、アイ・エイ・ティーインプラント研修会に参加し、必要な知識・技術を習得すること。
- 2) 本品の使用に際しては、専用の技術マニュアルを参照の上実施すると共に、技術マニュアルに記載した用途以外には使用しないこと。
- 3) 本品の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。(「保守・点検に係る事項」の項参照)〔メンテナンスが適切でないと、器具の性

- 能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。]
- 4) 本品の開封前に容器の破損、損傷のないことを確認の上使用すること。破損、損傷の認められた場合は使用しないこと。
 - 5) 本品を取り扱う時は、患者口腔内への落下による誤飲を起こさないよう十分に注意すること。
 - 6) 本品を取り扱う時は、異種金属との接触を出来るだけ避けること。
 - 7) 本品を取り扱う時は、製品表面に脂肪等の異物が付着しないよう十分に注意すること。
 - 8) 本品を取り扱う時は、過度な衝撃は避けること。
 - 9) 本品は、歯科医療有資格者以外使用しないこと。
 - 10) 本品は、国内での使用が認められたものであり、海外での使用には責任を負いかねます。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

[併用禁止・禁止](併用しない事)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の器具	器具・インプラントの破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある為、組み合わせて使用しないこと	想定していない不具合が起こる恐れがある。

3. 不具合・有害事象

重大な不具合

器具の強度を上まわる過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破損したりする恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

洗浄後は十分に乾燥させ、清浄なツールケースに入れて保管すること。

器具を収納したツールケースは、乾燥した清浄な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1) 滅菌方法

オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

滅菌条件例(第16改正日本薬局方 参考情報 G4.微生物殺滅法

2.滅菌法の 2.1.加熱法(i) 高压蒸気法 による)

保持温度	保持時間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

2) 使用前の滅菌について

オートクレーブ滅菌は、精製水を使用し、手術の1～2時間前に実施することを推奨する。また、オートクレーブ後は必ず乾燥を行う事。

3) 術中の器具の取り扱い

使用した本品は、滅菌精製水や生理食塩液の入ったシャーレ等の中に入れ、乾燥させないこと。

4) 使用後の洗浄手順

- ①本品の使用後は、血液などの目に見える汚れを、中性洗剤を使用して、ブラシ等で落とすこと。
- ②消毒は、消毒用アルコールやアルデヒド系消毒剤を使用し、消毒剤のメーカーの指示に従って消毒すること。塩素系・シュウ酸系・過酸化水素系・強酸性水を含む消毒剤・洗浄剤は腐食や変色の原因となるので使用しないこと。
- ③洗浄剤や消毒剤を使用した際には、水道水で流水洗浄を十分に行うこと。

④流水洗浄の後に、精製水を用いて超音波洗浄を5分間行うこと。

この際、器具同士が接触しないように、ガーゼなどで包んで行うこと。

⑤超音波洗浄後、消毒用アルコールやエタノールに器具を浸した後、取り出して自然乾燥にてすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：日本ビストンリング株式会社

新製品事業開発部

連絡先：0120-677-344