＊＊2020 年 10 月 01 日（第 4 版）
＊2018 年 09 月 01 日（第 3 版）
2018 年 04 月 01 日（第 2 版）

届出番号：09B1X10003000005

器 58　整形用機械器具

一般医療機器　手術用ネジ回し　JMDN コード：33968000

歯科インプラント手術用ネジ回し

【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〉

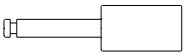
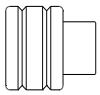
当社が指定する以外の器具と組み合わせて使用しないこと。
（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

本品は、歯科インプラント体を骨内に安全で正確に埋入するための埋入術具、埋入したインプラント体に確実にアバットメント等を固定するための固定術具から構成されている。

本品は、スクリュータイプインプラント体に直接セットし、骨内にねじ込み埋入するための「①インプラントドライバー」、専用インプラントキャリアが取り付けられたインプラント体にセットし、骨内に埋入する「②ハンドピースコネクター」、埋入されたインプラント体にアバットメント等をネジ固定するための「③エンジンドライバー」、これらの術具を手動で使用する場合に用いる「④ハンドグリップ」で構成されている。

また①～③についてはトルクコントラにセットし、電動でねじ込む方法を選択できる。

部品規格	形状	材質
①インプラントドライバー	＊	ステンレス・チタン合金
②ハンドピースコネクター		ステンレス
③エンジンドライバー		ステンレス
④ハンドグリップ		ステンレス

【使用目的又は効果】

本品は、歯科インプラント体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体に確実にアバットメント等を固定することを目的として使用する。

【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）

〈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）

①インプラントドライバー

1) スクリュータイプインプラント体のアバットメント結合部にインプラントドライバーをセットする。
2) インプラントドライバーを正回転する事によりインプラント体を骨内にネジ込み埋入する。
3) ネジ込み方法は、インプラントドライバーをハンドグリップにセットし手動でネジ込む方法と、インプラントドライバーをトルクコントラにセットし電動でネジ込む方法がある。

②ハンドピースコネクター

1) 専用のインプラントキャリアの上部にハンドピースコネクターをセットする。
2) ハンドピースコネクターを正回転する事によりインプラント体を骨内にネジ込み埋入する。
3) ネジ込む方法は、ハンドピースコネクターをハンドグリップにセットし手動でネ込む方法と、インプラントドライバーをトルクコントラにセットし電動でネジ込む方法がある。

③エンジンドライバー

1) アバットメント等に付与されている六角穴、又は固定ネジに付与されている六角穴にエンジンドライバービット部を差し込む。
2) アバットメント等をインプラント体に適正に差し込む。
3) 固定ネジでアバットメント等を固定する。
4) ネジ固定方法は、エンジンドライバーをハンドグリップにセットし手動で固定する方法とエンジンドライバーをトルクコントラにセットし電動でネジ固定する方法がある。

④ハンドグリップ

本術具は、①インプラントドライバー、②ハンドピースコネクター、③エンジンドライバーを手動で使用する場合、グリップに取り付けて使用する。

【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充分に注意すること。
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充分に注意すること。
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。

取扱説明書（技術マニュアル）を必ずご参照ください

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)高圧蒸気法 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・過酸化物系・強酸性水を含有する消毒剤・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：日本ピストンリング株式会社
新製品事業開発部
連　絡　先：0120-677-344