

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント 37870001
ハンドピースアタッチメント

H80 F

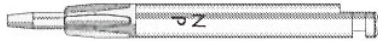
【禁忌・禁止】

- ・一般的に口腔外科手術が医学的に不適な患者に対しては、使用しないこと。
- ・本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
- ・他社製品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】**

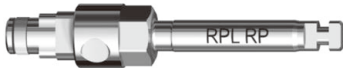
本品は、以下の製品で構成される。

1. インプラントドライバー
①ブローネマルクシステム用



種類		製造番号
NP	26mm	29126
	34mm	29127
RP	21mm	29129
	26mm	29130
WP	34mm	29131
	21mm	29134
	26mm	29135

- ②リプレイスセレクト用
(ショート)



種類	製造番号
NP	36124
RP	36126
WP	36128
6.0	36130

(ロング)



種類	製造番号
NP	36125
RP	36127
WP	36129
6.0	36131

2. IPインプラントインサージョンレンチ



製造番号
29550

3. ドリルエクステンションシャフト



製造番号
29164

4. ブラッセラーエクステンションシャフト



製品番号
KI589B.204.

【原材料】

ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は手動式又は動力式ハンドピースに接続して適正な速度で回転させることにより、インプラント等を埋入、固定及び除去する作業を行なうために用いる再使用可能な器具である。

【使用方法等】

本品は、ノーベル・バイオケア社製歯科用ドリルハンドピースに接続して用いる。各品目の使用手順は次の通りである。

- I. インプラントドライバー ブローネマルクシステム用

ドリリング・ユニットを低速(25rpm)にセットし、骨質に基づいてトルクを設定してください(20~45Ncm)。低いトルク値でスタートして、必要に応じてトルク値を上げる。

- ①インプラントドライバー ブローネマルクシステムは、対合歯との距離に応じたシャフト長を使用する。
- ②インプラントドライバー ブローネマルクシステムをコントラアングル・ハンドピースに直結し、インプラントドライバー ブローネマルクシステムの先端をインプラントのヘキサゴンのインナーチャンネルに嵌める。この接続により、インプラントの保持、およびインプラント埋入に必要なトルクの伝達を行なうことができる。
- ③インプラントの外側パッケージを開き、インプラントとカバースクリューが入っている内側の滅菌容器を清潔領域内で取り出す。
- ④カバースクリューが入っているプラスチック製シリンダーを外し、清潔領域内にその容器を置く。
- ⑤インプラントドライバー ブローネマルクシステムをコントラアングル・ハンドピースに接続し、インプラントを装着させて使用部位まで運ぶ。
- ⑥インプラントを埋入する。埋入のときは、インプラントドライバー ブローネマルクシステムの軸がインプラントと直線上にあることを確認する。
- ⑦インプラントドライバー ブローネマルクシステムは、軽く揺らしてインプラントから外し、コントラアングル・ハンドピースから引き抜きます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

II. インプラントドライバー リプレイスセレクト用

ドリリング・ユニットを低速（25rpm）にセットし、骨質に基づいてトルクを設定する（20～45Ncm）。

- ①インプラントドライバー リプレイスセレクトは、対合歯との距離に応じて、長短2種類のシャフト長のいずれかを使用する。
- ②インプラントドライバー リプレイスセレクトは、コントラングル・ハンドピースに直結させ、その先端をインプラントの頭部に嵌めることで、インプラントの持ち運び、及びインプラント埋入に必要なトルクの伝達を行なうことができる。
- ③プラットフォームに合わせたインプラントドライバー リプレイスセレクトをコントラングル・ハンドピースに接続し、インプラントを装着させて埋入部位まで運ぶ。
- ④インプラントを埋入する。埋入のときは、インプラントドライバー リプレイスセレクトがインプラントの直線上にあることを確認する。その際にトルクが45Ncmを超えないこと。
- ⑤リプレイスセレクト・テーパード・インプラントを形成部位へ埋入する場合は、形成した部位にインプラントを完全に埋入するまで回転させる。
- ⑥インプラントドライバー リプレイスセレクトを軽く上に動かし、インプラントから外す。

III. IPインプラント・インサージョンレンチ

- ①従来法で埋入されたインプラントから3mm以上離れていることを確認し、φ1.5mmツイストドリルを用いて、皮質骨歯槽頂部を貫通させる。深さが14mmに達するまでドリルを進める。IPインプラントの安定性を確保するため、根突部、頬側部、または舌側部の皮質骨に維持させる。このステップではパラレル・ピンを使用することができる。
- ②IPインプラント インサージョンレンチをハンド・レンチまたはハンドピースに挿入する。
- ③IPインプラントの頭部にIPインプラント インサージョンレンチを嵌め、インプラントのショルダー部が歯槽頂の隆線と同じ高さになるまで、IPインプラントを骨内に埋入する。
- ④骨質が硬い場合には、IPインプラントを埋入するためにリトリバル・ツールをラチェット・レンチと併せて使用することもできる。リトリバル・ツールをラチェット・レンチに挿入し、IPインプラントと連結する。リトリバル・ツールはIPインプラントのショルダー部のスクエアに適合しており、IPインプラントを埋入する場合には時計回りにトルクをかける。
- ⑤IPインプラントを埋入後、その頭部を露出させたまま歯肉を縫合する。

〈IPインプラントの除去〉

IPインプラントは、永久的なインプラントによる修復をする時、またはその前に除去することを推奨する。そのインプラントの除去は、次のステップに従って行なう。

- ①IPインプラントからプロビジョナル・レストレーションを取り外す。
- ②そのインプラントの頭部に付いているテンポラリー・セメントを除去する。
- ③インサージョンツールをラチェット・アダプターおよびラチェット・レンチに連結する。
- ④インサージョンツールをそのインプラントの頭部に嵌め、反時計回りに力をかけてインプラントを除去する。
- ⑤インプラントを除去後、キュレットで肉芽組織を搔爬する。開口している軟組織は、抜歯窩と同様に閉鎖する。
- ⑥インプラント頭部が破折した場合は、リトリバル・インスツルメントをラチェット・レンチに挿入し、インプラントのショルダー部のスクエアに嵌めて、反時計回りに力をかけてインプラントを除去する。

IV. ドリルエクステンションシャフト

顎骨に孔を作製する場合などでドリルの長さを延長する必要がある場合、ハンドピースとドリルの間に挿入して使用する。なお、インプラントの埋入時などのトルクが架かる場合は使用できない。

〔洗浄及び滅菌方法〕

研磨剤を含まない市販の医療用具洗浄剤とともに、5分間の超音波洗浄を行った後、流水下で十分洗浄し、完全に乾燥してから、滅菌バッグに入れて滅菌する。

滅菌法：高圧蒸気滅菌すること。

予備真空がある場合：温 度：132～134℃

暴露時間：4分間以上

乾燥時間：20分間以上

予備真空がない場合：温 度：132～134℃

暴露時間：20分間以上

乾燥時間：30分間以上

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)インプラント治療に関して、治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- (2)本品を使用する際には、術式マニュアル等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
- (3)本品は未滅菌製品であるため、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- (4)本品を使用している際には、常に患者の全身のおよ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。
- (5)術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
- (6)組み合わせて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認すること。
- (7)患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。
- (8)本品やインプラントを無理な力で埋入しないこと。

2. 相互作用

使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラントおよび関連部品	磨耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3. 不具合・有害事象

不具合

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものに含まれるが、それだけに限局されるものではない。

- ①一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- ②局所的、全身の感染
- ③隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
- ④インプラント体または補綴物の脱落
- ⑤インプラント体または補綴物の破折

これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2. 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。
3. 本品は、ラベルに記載されている使用期限までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社

*電話番号：0120-147-118