2016年8月作成（第1版）　　認証番号：228AGBZX00033A01

機械器具 58 整形用機械器具
電動式歯科用インプラント手術器具：70965002
管理医療機器

ステージ1　ベーシックサージカルキット

【形状・構造及び原理等】

形状：

種類及び構成：

［ステージ1 ベーシックサージカルキット IRR］

ラウンドバー	1個
ステージ1 ツイストドリル Non-IRR 1.6×16mm	1個
ステージ1 ツイストドリル IRR 2.0×16mm	1個
ステージ1 ツイストドリル IRR 2.8×16mm	1個
ステージ1 ツイストドリル IRR 3.5×16mm	1個
ステージ1 ツイストドリル IRR 4.2×16mm	1個
ステージ1 カウンターシンクドリル	1個
ステージ1 サージカルタップ 3.3×16mm	1個
ステージ1 サージカルタップ 4.1×16mm	1個
ステージ1 サージカルタップ 4.8×16mm	1個
ヘクスドライバー(.048″) スイベルヘッド ショート	1個
ヘクスドライバー(.048″) スイベルヘッド ロング	1個
ステージ1 デプスゲージ 2.8mm	1個
ステージ1 デプスゲージ 3.5mm	1個
ステージ1 デプスゲージ 4.2mm	1個
ステージ1 スタビライジングレンチ	1個
サージカルラチェット	1個
ステージ1 ハンドピースアダプター ミディアム	1個
ステージ1 ラチェットアダプター ミディアム	1個
コンバージョンハンドル(アキュトルクレンチ用)	1個
コンバージョンハンドル	1個
ラチェット/タップ アダプター	1個
ロッキング ドリルエクステンダー	1個
（付属品）	
イリゲーションポートクリーナー	1個
サイズオーバーレイ 100%	1個
サイズオーバーレイ 125%	1個
サージカルトレー	1個
コンポーネントパック	1個
グロメットプラグ	10個

［ステージ1 ベーシックサージカルキット Non-IRR］

ラウンドバー	1個
ステージ1 ツイストドリル Non-IRR 1.6×16mm	1個
ステージ1 ツイストドリル Non-IRR 2.0×16mm	1個
ステージ1 ツイストドリル Non-IRR 2.8×16mm	1個
ステージ1 ツイストドリル Non-IRR 3.5×16mm	1個
ステージ1 ツイストドリル Non-IRR 4.2×16mm	1個
ステージ1 カウンターシンクドリル	1個
ステージ1 サージカルタップ 3.3×16mm	1個
ステージ1 サージカルタップ 4.1×16mm	1個
ステージ1 サージカルタップ 4.8×16mm	1個
ヘクスドライバー(.048″) スイベルヘッド ショート	1個
ヘクスドライバー(.048″) スイベルヘッド ロング	1個
ステージ1 デプスゲージ 2.8mm	1個
ステージ1 デプスゲージ 3.5mm	1個
ステージ1 デプスゲージ 4.2mm	1個
ステージ1 サージカルデプスプローブ	1個
ステージ1 スタビライジングレンチ	1個
サージカルラチェット	1個
ステージ1 ハンドピースアダプター ショート	1個
ステージ1 ラチェットアダプター ミディアム	1個
ラチェット/タップ アダプター	1個
ロッキング ドリルエクステンダー	1個
（付属品）	
イリゲーションポートクリーナー	1個
サイズオーバーレイ 100%	1個
サイズオーバーレイ 125%	1個
サージカルトレー	1個
コンポーネントパック	1個

成分：

ラウンドバー	カーバイド
ステージ1 ツイストドリル Non-IRR ステージ1 ツイストドリル IRR ステージ1 カウンターシンクドリル ステージ1 サージカルタップ ステージ1 ハンドピースアダプター ステージ1 ラチェットアダプター ヘクスドライバー サージカルラチェット コンバージョンハンドル(アキュトルクレンチ用) コンバージョンハンドル ラチェット/タップ アダプター ロッキング ドリルエクステンダー	ステンレス鋼
ステージ1 デプスゲージ ステージ1 サージカルデプスプローブ ステージ1 スタビライジングレンチ	チタン合金

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術における骨等の切削、切除、穿孔等に用いること。歯科用インプラントの外科手術に用いる手動式で再使用可能な器具（器具の挿入・除去、スクリューの締結、インプラントの締め付け、骨孔の深さや角度確認等を行う器具）を含む。

【使用方法等】

［併用医療機器］

以下の歯科用インプラントとの併用を意図している。

○ 販売名：ステージ1　RBM
承認番号： 21400BZY00198000
○ 販売名：ステージ1　アバットメント
承認番号： 21400BZY00399000

［使用前の準備］

1. 使用する歯科用インプラントのサイズに応じて適切なサイズのドリルを選択する。
2. 使用するドリルの表面に欠けや傷等の異常が無いこと、及び滅菌済みであることを確認する。

［使用中の操作］

1. ラウンドバーを歯科用電動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、インプラント埋入部位上の皮質骨に適切なドリル刺入点をマーキングする。ラウンドバーの推奨回転数は800～1800rpmである。
2. ステージ1 ツイストドリル Non-IRR又はステージ1 ツイストドリル IRRを歯科用電動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、骨孔を形成する。ステージ1 ツイストドリル Non-IRR又はステージ1ツイストドリル IRRの推奨回転数は1200～1800rpmである。
3. 3.3mm径のステージ1RBMを埋設する場合に限り、ツイストドリル使用後にステージ 1 カウンターシンクドリルを歯科用電

取扱説明書を必ずご参照ください

動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、注水を行いながら骨孔を最終形成する。ステージ 1 カウンターシンクドリルの推奨回転数は 1200～1800rpm である。

4. 必要に応じてステージ 1 サージカルタップを歯科用電動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、上記のドリルで最終形成した骨孔を、使用するステージ１RBM に適合した形状にタッピングする。ステージ1 サージカルタップの推奨回転数は 15～25rpm である。
5. 上記のドリル又はタップを回転させる際、隣接歯との間隙が狭い等、ハンドピースが干渉して作業できない場合にロッキング ドリルエクステンダーを連結して軸を延長する。
6. 上記のツイストドリル（患者の骨質が緻密である場合はツイストドリル後にサージカルタップ）使用後、コントラアングルに装着したステージ 1 ハンドピースアダプターでステージ１RBM のプレースメントヘッドを回転させて、インプラントの埋植を行う。推奨回転速度は 15～25rpm である。
7. 埋植が所定の深さに達したら、スタビライジングレンチでプレースメントヘッド基部を把持しながらコントラアングルでプレースメントヘッドのスクリュー部のみを逆回転させて締結を緩め、プレースメントヘッドを撤去する。撤去後、ステージ１RBM 付属のカバースクリューでインプラントのプラットフォーム部を封鎖して埋植を完了する。なお、カバースクリューの着脱にはヘクスドライバー(.048ヘクスドライバー)を用いる。

［使用方法に関連する注意事項］

1.手術操作に関連する注意事項

埋植するインプラントはサイズオーバーレイを治療前の X 線写真に重ね合わせて埋植するインプラントのサイズを検討し、適切な種類を選択すること。

2.ハンドピース接続型の器具に関連する注意事項

1)低速ハンドピースに取り付けること。
2)使用前に回転数、回転方向を確認すること。
3)ハンドピース装着時は、器具の軸を垂直に深く差し込み正しく取り付け、予め患者の口腔外で回転させて振れがないことを確認すること。
4)ロッキング ドリルエクステンダーを連結する場合は捻転してみてしっかりと保持されているか確認すること。
5)回転時に異常音が発生したら直ちに使用を中止すること。

3.ドリル類、及びサージカルタップの操作に関連する注意事項

1)骨孔形成は十分な注水下で行うこと。
2)内部注水孔付き（IRR）の器具においては、注水部の目詰まりに注意し、内部注水すること。
3)切削時の回転方向は右回転(時計回り)で使用すること。
4)切削時、埋植予定のインプラント長に対応するデプスマーキングまで達したら、器具は逆回転させながら骨孔から取り出すこと。
5)回転中のドリル及びタップには絶対に触れないこと。
6)器具は回転が完全に停止した事を確認してから口腔外に撤去すること。
7)ツイストドリルの回転速度は 800～1200rpm に設定すること。
8)カウンターシンクドリルの回転速度は 800rpm を超えないこと。
9)サージカルタップ操作の要否は骨密度により予め判断すること。
10)サージカルタップの回転速度は 15～25rpm に設定すること。
11)切削終了後は骨孔内の洗浄を行い、切削屑を除去すること。
12)金属疲労、切削力低下及び変色したドリル及びタップは新しいものに交換すること。

【使用上の注意】

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）
平成 26 年 10 月 31 日事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添１

1.重要な基本的注意

触診及び目視による穿孔部の診察を実施すること。

［相互作用］

他社製品を併用した場合、予後不良を起こすことがあるので、併用を意図している歯科用インプラント以外の歯科用インプラントに使用しないこと。

2.使用方法に関連した使用上の注意

1) ドリルを使用する際は、骨の損傷を防止するため、必ず注水を行うこと。
2) 術前計画を行い、適切なサイズのドリルを選択すること。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 過度の荷重がかからないように保管すること。
2. 室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

［洗浄及び滅菌に関連する注意事項］

1. 手術用器具は滅菌してから使用すること。このとき、パッケージ包装の器具はパッケージから取り出すこと。
2. 手術用器具は以下の方法で洗浄してから滅菌すること。

1)サージカルトレーは洗剤等で洗浄後、水ですすぎ乾燥させる。
2)器具は洗浄溶液中に入れて 10 分間超音波洗浄し、その後水ですすぐ。
3)骨片がついていたら毛の柔らかいブラシで取り除き､水ですすぐ。
4)内部注水タイプ（IRR）の器具においてはイリゲーションポートクリーナーを注射筒に装着し、器具の内部をよく水ですすぐ。
5)洗浄後、器具類はタオルで拭くか、完全に空気乾燥してから滅菌する。
6)器具をサージカルトレーに収納して、オートクレーブ対応ペーパーで 2 重に包んで滅菌する。あるいは、サージカルトレーを滅菌バックに入れるか、器具を直接滅菌バックに入れて滅菌する。
　○滅菌の種類：オートクレーブ滅菌
　○温度と時間：121℃／20 分以上（140kPa）

【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 白水貿易株式会社
電 話 番 号 06-6396-4400
ＦＡＸ番号 06-6396-4457
ホームページ https://www.hakusui-trading.co.jp/
製 造 業 者 Keystone Dental, Inc.
製　造　国 アメリカ合衆国