

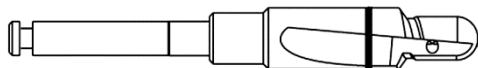
機械器具 58 整形用機械器具
電動式歯科用インプラント手術器具 70965002
管理医療機器

レストアー用インスツルメント

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法 (単位 mm)

○ レストアー パイロットドリル



2.0/3.0 IRR、2.0/3.0 Non-IRR、3.0/4.2 IRR、
3.4/4.2 IRR、4.2/5.0 IRR、4.2/5.2 IRR (6 種類)

○ レストアー ツイストドリル Non-IRR



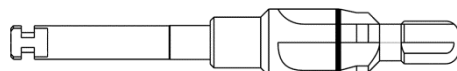
1.6×15、2.0×10、2.0×15、2.8×10、2.8×15
3.0×10、3.0×15、3.3×10、3.3×15 (9 種類)

○ レストアー ツイストドリル IRR

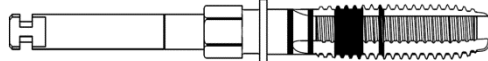


2.0×10、2.0×15、2.8×10、2.8×15、3.0×10、3.0×15
3.3×10、3.3×15、4.2×10、4.2×15、5.2×10、5.2×15 (12 種類)

○ レストアー カウンターシンクドリル

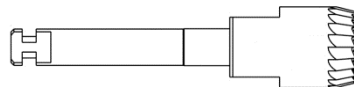


○ レストアー サージカルタップ



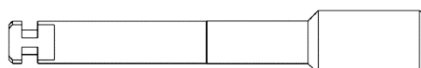
3.3×13、3.3×18、3.75×13、3.75×18、4.0×13
4.0×18、5.0×13、5.0×15、6.0×13、6.0×15 (10 種類)

○ レストアー ボーンプロファイラー

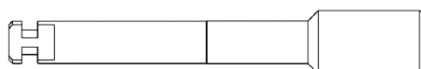


SD 4.2、SD 5.5、RD 5.0、RD 6.0、WD 6.0、WD 7.5
(6 種類)

○ スタンダード/コンカルアバットメント ドライバーチップ



○ オーバーデンチャーアバットメント ドライバーチップ



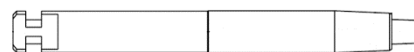
○ ヘクスドライバーチップ



.035" ラッチタイプ ショート、ロング
.048" ラッチタイプ ショート、ロング

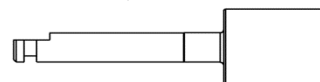
.062" ラッチタイプ ショート、ロング (6 種類)

○ スクエアドライバーチップ



ショート、ロング (2 種類)

○ ハンドピースアダプター



ショート、ロング (2 種類)

○ ロッキング ドリルエクステンダー



2. 原材料: ステンレス鋼

【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・アバットメントとの併用を意図している。

○ 販売名: レストアー スクリュー インプラント

承認番号: 20900BZY00965000

○ 販売名: レストアー RBM インプラント

承認番号: 21100BZY00089000

○ 販売名: レストアー アバットメント

承認番号: 20900BZY00732000

1. 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。

2. 使用中の操作:

- 1) レストアー パイロットドリルをコントラアングル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拡大する。レストアー パイロットドリルの推奨回転数は 1200~1800rpm である。
- 2) レストアー ツイストドリル Non-IRR 又はレストアー ツイストドリル IRR をコントラアングル等の能動型機器に接続して回転させ、レストアー パイロットドリルで拡大した骨孔を直線状に形成する。レストアー ツイストドリル Non-IRR 又はレストアー ツイストドリル IRR の推奨回転数は 1200~1800rpm である。
- 3) レストアー カウンターシンクドリルをコントラアングル等の能動型機器に接続して回転させ、注水を行いながらレストアー ツイストドリル Non-IRR 又はレストアー ツイストドリル IRR で拡大形成した骨孔を最終形成する。レストアー カウンターシンクドリルの推奨回転数は 1200~1800rpm である。
- 4) レストアー サージカルタップをコントラアングル等の

能動型機器に接続して回転させ、注水を行いながらレストアー カウンターシンクドリルで最終形成した骨孔を、使用する歯科用インプラントに適合した形状にタッピングする。レストアー サージカルタップの推奨回転数は 15 ～20rpm 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) コントラアングルに装着したハンドピースアダプターでインプラントのプレースメントヘッドを回転させてインプラントを骨孔内に挿入後、スタビライジングレンチとヘクスドライバーチップ（.048 ヘクスドライバーチップ）でプレースメントヘッドの撤去を行い、ヘクスドライバーチップ（.035 ヘクスドライバーチップ）でカバースクリューをインプラントに装着して埋設を完了する。
- 7) 歯科用インプラント周囲骨の治癒期間が経過したら、インプラント埋設部上の歯肉を再び切開する。必要に応じてレストアー ボーンプロファイラーで骨の過成長部を除去し、.035 ヘクスドライバーチップでカバースクリューを撤去後すぐに.048 ヘクスドライバーチップでヒーリングアバットメントを装着する。
- 8) 歯肉治癒後、補綴処置にスタンダード／コンカルアバットメントあるいは O リングアバットメントを使用するためには必要に応じてスタンダード／コンカルアバットメントドライバーチップ又はオーバーデンチャーアバットメント ドライバーチップ（WD コンカルアバットメント使用の場合は.062 ヘクスドライバーまたは.062 ヘクスドライバーチップ）を使用してアバットメントをインプラントに締結する。なお、補綴処置に UCLA アバットメントを用いてその締結スクリューにゴールドスクリューを用いる場合は、締結器具としてスクエアドライバーチップを使用する。

3. 使用後の処置：
洗浄及び滅菌を行う。

【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

- 1) 触診及び目視による穿孔部の診察を実施すること。
- 2) 患者の口腔内の衛生状態を把握しておくこと。
- 3) 問診により手術時の局所麻酔剤の使用が可能か確認すること。
- 4) 患者に本品を使用した治療で起こり得る不具合及び有害事象の説明を十分に行うこと。
- 5) 本品の使用により発疹、皮膚炎、潰瘍等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、すぐに医師の診察を受けさせること。

【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】＊

1. 付着した血液等を十分に洗浄して乾燥させる。
2. 滅菌バックに入れ、以下の条件で滅菌を行う。
 - 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/>

製造国：アメリカ合衆国

製造業者：keystone Dental, Inc.