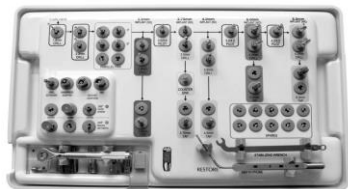


レストアー ベーシックサージカルキット

【形状・構造及び原理等】

形状：



種類及び構成：

[レストアー ベーシックサージカルキット IRR]

レストアー ツイストドリル Non-IRR 1.6×15mm	1 個
レストアー ツイストドリル IRR 2.0×15mm	1 個
レストアー ツイストドリル IRR 2.8×15mm	1 個
レストアー ツイストドリル IRR 3.0×15mm	1 個
レストアー ツイストドリル IRR 3.3×15mm	1 個
レストアー ツイストドリル IRR 4.2×15mm	1 個
レストアー パイロットドリル 2.0/3.0mm IRR	1 個
レストアー パイロットドリル 3.0/4.2mm IRR	1 個
レストアー カウンターシンクドリル IRR	1 個
ロッキング ドリルエクステンダー	1 個
ハンドピースアダプター	1 個
ハンドアダプター	1 個
コンバージョンハンドル	1 個
レストアー サージカルタップ 3.3×18mm	1 個
レストアー サージカルタップ 3.75×18mm	1 個
レストアー サージカルタップ 4.0×18mm	1 個
レストアー サージカルタップ 5.0×15mm	1 個
サージカルラチェット	1 個
ラチェット エクステンダー ショート	1 個
ラチェット エクステンダー ロング	1 個
レストアー スタビライジングレンチ	1 個
レストアー サージカルデプスプローブ	1 個
パラレルピン ストレート	4 個
ラチェットアダプター	1 個
ラチェット/タップ アダプター	1 個
ヘクスドライバー(.035") スイベルヘッド ロング	1 個
ヘクスドライバー(.048") スイベルヘッド ショート	1 個
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

[レストアー ベーシックサージカルキット Non-IRR]

レストアー ツイストドリル Non-IRR 1.6×15mm	1 個
レストアー ツイストドリル Non-IRR 2.0×15mm	1 個
レストアー ツイストドリル Non-IRR 2.8×15mm	1 個
レストアー ツイストドリル Non-IRR 3.0×15mm	1 個
レストアー ツイストドリル Non-IRR 3.3×15mm	1 個
レストアー ツイストドリル Non-IRR 4.2×15mm	1 個
レストアー パイロットドリル 2.0/3.0mm Non-IRR	1 個
レストアー パイロットドリル 3.0/4.2mm IRR	1 個
レストアー カウンターシンクドリル Non-IRR	1 個
ロッキング ドリルエクステンダー	1 個
ハンドピースアダプター	1 個
ハンドアダプター	1 個
コンバージョンハンドル	1 個
レストアー サージカルタップ 3.3×18mm	1 個
レストアー サージカルタップ 3.75×18mm	1 個
レストアー サージカルタップ 4.0×18mm	1 個
レストアー サージカルタップ 5.0×15mm	1 個
サージカルラチェット	1 個
ラチェット エクステンダー ショート	1 個
ラチェット エクステンダー ロング	1 個

レストアー スタビライジングレンチ	1 個
レストアー サージカルデプスプローブ	1 個
パラレルピン ストレート	4 個
ラチェットアダプター	1 個
ラチェット/タップ アダプター	1 個
ヘクスドライバー(.035") スイベルヘッド ロング	1 個
ヘクスドライバー(.048") スイベルヘッド ショート	1 個
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

[レストアー アップグレードパック]

レストアー ツイストドリル IRR 2.0×10mm	1 個
レストアー ツイストドリル IRR 2.8×10mm	1 個
レストアー ツイストドリル IRR 3.0×10mm	1 個
レストアー ツイストドリル IRR 3.3×10mm	1 個
レストアー ツイストドリル IRR 4.2×10mm	1 個
レストアー ツイストドリル IRR 5.2×10mm	1 個
レストアー ツイストドリル IRR 5.2×15mm	1 個
レストアー パイロットドリル 4.2/5.2mm IRR	1 個
レストアー サージカルタップ 6.0×13mm	1 個
ヘクスドライバーチップ(.035") ロング	1 個
ヘクスドライバーチップ(.048") ショート	1 個

成分：

レストアー ツイストドリル レストアー パイロットドリル レストアー カウンターシンクドリル ロッキング ドリルエクステンダー ハンドピースアダプター ハンドアダプター コンバージョンハンドル レストアー サージカルタップ サージカルラチェット ラチェット エクステンダー ラチェットアダプター ラチェット/タップ アダプター ヘクスドライバー	ステンレス鋼
レストアー スタビライジングレンチ レストアー サージカルデプスプローブ パラレルピン	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・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

[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. 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。

[使用方法に関連する使用上の注意]

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入されう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) ハンドピース装着時は、器具の軸を正しく取り付け、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。
 - 2) 注水孔付のドリル類・サージカルタップを洗浄する際はイリゲーションポートクリーナーで注水孔内部を洗浄すること。
- ##### 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) 切削時の回転方向は右回転(時計回り)で使用する。
 - 3) 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。
 - 4) 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。
 - 5) ツイストドリルの回転速度は 800～1200rpm に設定すること。
 - 6) パイロットドリル及びカウンターシンクドリルの回転数は 800rpm を超えないこと。
 - 7) 2 本以上のインプラントを埋植する際は、隣の骨孔にパラレルピンを挿入し、パラレルピンの直立方向に合わせて骨孔形成を開始すること。
 - 8) サージカルタップ操作の要否は骨密度のタイプにより予め判断すること。
 - 9) サージカルタップの回転速度は 15～25rpm に設定すること。
 - 10) 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。

【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】

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/>

製造業者 Keystone Dental, Inc.

製造国 アメリカ合衆国