**2022 年 3 月改訂（第 6 版）
*2020 年 11 月改訂（第 5 版）
届出番号：13B1X00079000045
機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　歯科用インプラント手術器具　70965001

レスキューツール

【禁忌･禁止】

1．歯科診療及び歯科治療以外に使用しないこと。
2．劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
3．本品を落下させるなど強い衝撃を与えない、また乱暴に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品の形状、構造は下記の通りである。

製品番号	製品名/規格	図
PR0018	ｽｸﾘｭｰﾘﾑｰﾊﾞｰ･ｼｮｰﾄ (HA-ST10-08)	
PR0020	ｶﾞｲﾄﾞｽﾘｰﾌﾞ SPLNφ3.25&TSVφ5.7 ﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑ用 (HA-ST10-11)	
PR0021	ｶﾞｲﾄﾞｽﾘｰﾌﾞ SPLNφ4.0&φ5.0ﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑ用 (HA-ST10-10)	
PR0022	ﾊﾝﾄﾞﾙ(HA-ST10-12)	
PR0043	ｶﾞｲﾄﾞｽﾘｰﾌﾞ TSV/SVφ3.5&φ4.5& TSPφ3.8ﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑ用 (HA-ST14-04)	
PR0044	ｶﾞｲﾄﾞｽﾘｰﾌﾞ TSP/SPφ4.8ﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑ用(HA-ST14-05)	
PR0045	ｽﾚｯﾄﾞﾀｯﾌﾟ TSP/SPφ4.8 ﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑ用(HA-ST14-06)	

・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用いる再使用可能な器具である。指定のフィクスチャ内部より破損したアバットメントスクリューを撤去する為に使用する。

【使用方法等】

本品は全て未滅菌品である。使用前には必ず加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行うこと。

・滅菌推奨条件：飽和蒸気中１２１℃ ２０分

（1）フィクスチャの径に合ったガイドスリーブを選択して、ハンドルや鉗子等を使用してフィクスチャ嵌合部に装着する。

（2）別途用意したマニュアルドライバーにスクリューリムーバーを装着する。

（3）フィクスチャに装着したガイドスリーブ中心の穴にスクリューリムーバーを垂直に挿入する。破損したアバットメントスクリューの状態に応じて慎重に操作して、破損したアバットメントスクリューを撤去する。

・スクリューリムーバーは、ハンドピース等の高速回転で、絶対に使用しないこと。

（4）フィクスチャ内のネジ山が変形、損傷している場合には、スレッドタップを使用してネジ山を再度形成する。

・スイスプラスφ4.8プラットフォームのみアバットメントスクリュー径が異なるので専用のスレッドタップを使用する。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

（1）本品を使用している際は、常に患者の状況を観察し、異常を認めた場合は、直ちに手術をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。

（2）スクリューリムーバーは、フィクスチャのネジ山の破損、異常加熱等の原因になる為、ハンドピース等の高速回転で、絶対に使用しないこと。

（3）本品を使用する際には、術式マニュアル等を充分理解したうえで、適切な手順に従い、歯科用インプラントの治療を行うこと。

2．一般的注意

（1）本品は未滅菌品である。使用前には必ず滅菌を行うこと。
微生物汚染による患者感染を防止するため、使用後は直ちに、洗浄、消毒し保管すること。
また、加熱滅菌後の未乾燥保管は避け、使用直前（手術前日もしくは当日）に滅菌すること。

（2）滅菌は、加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行う。操作方法は加熱滅菌器製造者の指示に従うこと。

（3）ケミクレーブ（高圧アルコール蒸気滅菌）は、製品の品質を損なわないように、充分注意して行うこと。

（4）超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて充分に間隔をあけるか、１本ずつガーゼ等でくるみ洗浄すること。

（5）洗浄、消毒処理後は水で完全にすすぎ、充分乾燥のうえ保管すること。

（6）器具の損傷を防ぐため、洗浄および消毒処理中の器具同士の接触に気をつけること。

（7）汚染された器具を取り扱う際は、防護手袋を使用するなど、二次汚染に注意すること。

（8）錆防止のため、耐食性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

（1）本品は、包装を開封せず、室温で塵や湿気を避けて保管すること。

（2）器具は使用後直ちに洗浄・消毒し、充分に乾燥の上、衛生面が充分保たれた容器に保管すること。

（3）滅菌後の未乾燥保管は劣化の原因になるので、避けること。

使用期間

本品は使用毎に消耗・摩耗されるので、耐用期間は各製品・骨質・使用方法等により異なる。

＊＊【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社
東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル 2F
TEL：03-4333-9900

製造業者：プロスパー株式会社