＊＊2022 年 3 月改訂（第 4 版）
＊2020 年 11 月改訂（第 3 版）

届出番号：13B1X00079000063

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

ＨＭインプラントサージカルツール１

【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	図
PR0041	HM ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽﾀｲﾌﾟ (HA-PB14-03)	
PR0042	HM ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ ﾗﾁｪｯﾄﾀｲﾌﾟ (HA-PB14-08)	
SU1014	O ﾘﾝｸﾞ ﾕﾆﾊﾞｰｻﾙ ﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ 4mm ｽｸｴｱ用 5 個入り (HA－MA12-02-3)	

・原材料：ステンレス鋼、シリコンゴム

【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。
指定の歯科用インプラント外科手術に使用する。

【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
・患者の適切な臨床評価に基づき、各々の使用用途、部位に適応した製品を選択する。使用前には必ず異常がないことを確認すること。

HMインプラントドライバー ハンドピースタイプ

（1）本品をコントラアングルハンドピースに確実に装着する。
（2）本品をHMインプラントのヘッド部に確実に装着して、形成されたインプラント窩に、規定のトルクを加えて植立する。
（3）適切な回転を加えて、植立または撤去を行う。

HMインプラントドライバー ラチェットタイプ

（1）落下紛失を防止するため、単体で使用する際には頭部のアール溝に糸を取り付ける。
（2）本品をトルクラチェット（Z00007）に確実に装着する。
（3）本品をHMインプラントのヘッド部に確実に装着して、形成されたインプラント窩に、規定のトルクを加えて植立する。
（4）適切な回転を加えて、植立または撤去を行う。

・本品はOリングの弾性を利用してHMインプラントを固定する構造なので、Oリングに傷や劣化が認められる場合は、正常な維持力が得られず、確実に固定出来ない可能性がある。傷や劣化が見られる場合は必ず専用Oリング(SU1014)に交換して使用すること。

【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）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。

有効期間等

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