

器 5 8 整形用機械器具

一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント (JMDNコード: 37870001)

ソケットリーマ

【警告】

<適用対象(患者)>

- ・本品に使用されている金属に対しアレルギーがある患者には使用しないこと。

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

当社が指定する以外の器具と組み合わせて使用しないこと。

[「相互作用」の項参照]

<使用方法>

- ・器具の欠損や変形がある場合は使用しないこと。
[不適切な処置による術後成績不良が発生する恐れがある。]
- ・快削性を失った状態のドリルを使用しないこと。(早めに新品に交換すること。)
[消耗したドリルの使用は、発熱や不正確な窩洞形成の原因となる。]
- ・当社が指定するインプラント以外を使用する手術において使用しないこと。
[不適切な処置による術後成績不良が発生する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

製品	外観 (代表例)	材質
ソケットリーマ		ステンレス鋼
ハンドレンチ		ステンレス鋼
リーマストッパー		チタン合金
ツールケース		アルミニウム合金 プラスチック

「サイズバリエーション」

製品	径	長さ
ソケットリーマ	φ 2.5 φ 3.0 φ 3.5 φ 4.0	全長 30.9 mm

リーマストッパー	φ 2.5	全長
	φ 3.0	4.5, 6.0, 7.5, 9.0, 10.5mm
	φ 3.5	切削長
	φ 4.0	9.0, 7.5, 6.0, 4.5, 3.0mm

「原理」

ソケットリーマは上顎骨の骨孔を拡大するリーマである。先端部の形状により、自家骨・補填材をその先端部に集めることが出来る。この特徴により、ドリルの先端がシュナイダー膜を傷つけることなく、ソケットリーマによる上顎洞底の挙上を可能にする。

【使用目的又は効果】

骨の穿孔、リーミング、切断・切削を行うために用いる。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

使用方法

使用前の準備

- (1) 滅菌を行った後に使用すること。
(「保守・点検に係る事項」の項参照)

- (2) 通法に従って、ガイドドリルなどで上顎洞底部直前(約 1mm 前)まで穿孔する。

- (3) 形成する穿孔の直径・骨質に合わせ、ソケットリーマのサイズを選択する。

使用中

- (1) ソケットリーマの最小径 2.5mm で、上顎洞底部直前(約 1mm 前)まで穿孔を拡大する。
(回転数 40~50rpm ・トルク 40Ncm 程度
*骨質がやわらかい場合はトルク 20Ncm 程度)

- (2) 埋入するインプラントより直径が約 1.0 小さいものまでソケットリーマの直径サイズを段階的に上げ、骨孔拡大を行う。

- (3) 上記(2)の、直径が約 1.0 小さいソケットリーマの先端で上顎洞底の方向へ押し進め、シュナイダー膜を 2mm 程度挙上する。
(回転数 40~50rpm ・トルク 40Ncm 程度)

- (4) 骨孔に骨補填材・自家骨を填入、孔奥に凝集させる。

- (5) 埋入するインプラントより 0.5~2.0mm 小さいソケットリーマで低速正回転 (15rpm) にて圧力をかけながら充填物を押し込み、シュナイダー膜の剥離を徐々に広げるよう、ゆっくりと 2mm 程度挙上する。

- (6) 上記(4) (5)の、1 回の填入 2mm 程度の挙上を埋入するインプラントに必要な深さまで繰り返す。

* 必要に応じて(切削長に合わせ)リーマストッパーを選択、ソケットリーマに取り付け使用する。

使用後の作業

- ・洗浄を行う。
(「保守・点検に係る事項」の項参照)

取扱説明書 (技術マニュアル) を必ずご参照ください。

〔併用医療機器〕
歯科用インプラント手術器具
アローインプラント用インスツルメント
(医療機器製造販売届出番号 13B1X00145000001)

手術用ドリルビット
アローインプラント用サージカルドリル
(医療機器製造販売届出番号 13B1X00145000012)

使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本製品の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。
〔「保守・点検に係る事項」の項参照〕
〔メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。〕
- ・使用した器具を洗浄・滅菌する場合は、手袋やピンセットなどを使用すること。
〔作業者の感染防止のため、また器具の再汚染を避けるため。〕
- ・シュナイダー膜を押し上げる際は、無理な力がかからないよう、注意すること。
〔無理な力をかけることより、シュナイダー膜が破れる可能性がある。〕
- ・本製品は、常に快削性を保つために早めに新品に交換すること。
〔消耗したドリルの使用は、発熱や不正確な窩洞形成の原因となる。〕
- ・リーマストッパー使用時、リーマストッパーはしっかり嵌めること。
〔不正確な窩洞形成を避けるため。〕
- ・CT による診査・診断を行い、骨の形態・状態を十分に把握すること。
〔適切な計画と施術のため。〕

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 外科的技術は、高度に専門化されており、その手順は複雑なため、使用前に弊社技術マニュアルなどを参照すること。
- 2) 患者に適用可能であるかどうかを判断するために、十分な術前審査を行うこと。
- 3) 術後の定期的な審査も必要であり、必要に応じて咬合調整や患者への口腔衛生指導を行うこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

〔併用禁忌〕（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の機器・器具。	器具の破損や不適切な設置による成績不良が発生する恐れがある為、組み合わせて使用しないこと。	想定していない不具合が起こる恐れがある。

不具合・有害事象

〔重大な不具合〕

器具の強度を上まわる過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破損したりする恐れがある。

【保管方法及び有効期間】

保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、清潔な状態・場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本品は洗浄、滅菌を行い清潔な状態で使用すること。
使用後は長時間放置せず、必ず洗浄を行うこと。

1) 滅菌方法

オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

滅菌条件例（第 16 改正日本薬局方 参考情報
微生物殺滅法 2.滅菌法 高圧蒸気法 による）

保持温度	保持時間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

2) 使用前の滅菌について

オートクレーブ滅菌は、精製水を使用し、手術の 1～2 時間前に実施することを推奨する。また、オートクレーブ後は必ず乾燥を行うこと。

3) 術中の器具の取り扱い

使用した本品は、滅菌精製水や生理食塩液の入ったシャーレ等の中に入れ、乾燥させないこと。

4) 使用後の洗浄手順

- ① 本品の使用後は、血液・体液・組織及び薬品などの付着がある状態で長時間放置せず、これら目に見える汚れを中性洗剤を使用してブラシ等で落とし、以下の処置を行うこと。
- ② 消毒は、消毒用アルコールやアルデヒド系消毒剤を使用し、消毒剤のメーカーの指示に従って消毒すること。塩素系・シュウ酸系・過酸化物質系・強酸性水を含む消毒剤・洗浄剤は腐食や変色の原因となるので使用しないこと。
- ③ 洗浄剤や消毒剤を使用した際には、水道水で流水洗浄を十分に行うこと。
- ④ 流水洗浄の後に、精製水を用いて超音波洗浄を 5 分間行うこと。この際、器具同士が接触しないように、ガーゼなどで包んで行うこと。
- ⑤ 超音波洗浄後、消毒用アルコールやエタノールに器具を浸した後、取り出して自然乾燥すること。

5) 保管

乾燥後、清浄なツールケースに入れて保管すること。器具を収納したツールケースは、乾燥した清浄な場所で、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 株式会社ブレーンベース
電話番号 03-3778-0745