

機械器具 58 整形用器具器械

一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 70965001

再使用禁止

【BTI インプラント手術器具】

【禁忌・禁止】

1. 本品を歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
2. 器具の正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。
3. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
4. 器具の形態変更や改造等はしないこと。
5. 本品は、チタン、ステンレス、炭化タングステンを含有する製品があるため、これらに対する既往症、アレルギーがある患者には使用しないこと。
6. 以下の製品については単回使用のため、再使用禁止。
(IROMIA, IROMIEU, IROMIEU1, IROMIEUA, EQRED, EXTRACTOR の全て)

【形状、構造及び原理等】

1. ホルダー HOLDER

品番名		形状
CEXC0	CQ2	
CEXIM	CQ4	
CP1	CQ5	
CQ1	SPF	
FDD		

2. サージカルボックス SURGICAL BOX

品番名		形状
KP1	KCQ1-2	
KCQ1	KCQ5	

3. インディケーター INDICATOR

品番名	形状	品番名	形状
CP30		IROMIA	
CP30C		IROMIEU	
CP30E		IROMIEU1	
CP30EC		IROMIEUA	
CPA			
CPAC			
CPE			
CPEC			
CPU			
CPUC			
CPUP			
CPUPC			

4. コンパクトター COMPACTOR

品番名		形状
COMP1	COMP3	
COMP2	COMP4	

5. エキスパンダー EXPANDER

品番名		形状
EC01	EC03	
EC02	EC04	
KEXC0		

6. エクステンダー EXTENSOR

品番名		形状
CPI19	ELLCAC	
CPI22	ELLCAL	
CPI22HEX	ELLCAX	
CPI30	ELLCAXL	
EAI15	EXFR	
EAI24	INEAE24	
EAI29	INEAE29	
EAI324	INEAU15	
EAI329	INEAU24	
INEAU29		

7. スクリュードライバー SCREWDRIVER

品番名		形状
DHG24	DHG36	
DHP24	DIRO	
DC17	DC24	
DC36	DCE17	

取扱説明書を必ずご参照ください

DCE24	DHG17	
PDC17	PTHA34	
PDC24	PTHB16	
PDC30	PTHB22	
PDIR024	PTHB28	
PDIR030	PTHB34	
PDP24	PTHP16	
PDTU17	PTHP22	
PDTU24	PTHS16	
PDTU30	PTHS22	
PHG17	PTPP22	
PHG24	PTTE16	
PHG30	PTTE22	
PHP24	PTTU16	
PHS17	PTTU22	
PHS24	PTUA16	
PHS30	PTUA22	
PTCS16	PTUPA16	
PTCS22	PTUPA22	
PTD0	PTUPE16	
PTHA16	PTUPE22	
PTHA22	PTUPU16	
PTHA28	PTUPU22	
LLEC	MDPT	

8. エクストラクター EXTRACTOR

品番名		形状
EXIM	EXIM5	
EXIM6	EXIM7	
EXIM8	EXIMA	
EXIME	EXIML-A	
EXIML-B	INEXIM	
INEXIM-A	INEXIML	
DRL-25	DRL-E	
DRL-I	EQREC	
EQRED	ETF	

INEQREC	INFPA	
INFPU		
KEXIM	KEXIM2	

9. レンチ WRENCH

品番名		形状
LLAV	LLT200	
LLMQ		

10. 歯科用ドリル DENTAL DRILLS

品番名		形状
F18CS	F25CS	
F18LS	F25LS	
F1825CS	F28CS	
F1825LS	F28LS	
FT2-6	KFTEX-8	
F30CS	F30LS	
F32CS	F32LS	
F35CS	F35LS	
F38CS	F38LS	
F40CS	F40LS	
FTEX27-6	FTEX27-8	
FTEX32-6		
FTEX32-8	FTEX37	
FTEX37-8	FTEX43	
FTEX43-8	FTEX47-8	
FTEX51	FTEX51-8	
FTEX57	FTEX57-8	
FCF30L	FCF35L	
FCF40L	FCF45L	
FCF51L	FCF55L	
F37CS	F37LS	
F42CS	F42LS	
F43LS	F45LS	
F47CS	F47LS	
F48LS	F43CS	

取扱説明書を必ずご参照ください

品番名		形状
F45CS	F48CS	
F51CS	F53CS	
FCF35L	FCF45L	
FCF51L	FICS	
FIL	INFPE	
INFAPAC	INFAPAL	
INFAPSC	INFAPSL	
INFAPUC	INFAPUL	

【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器具をいう。手動式で、非侵襲的に使用する器具をいう。

【使用方法等】

＜構成品の使用法・使用上の注意＞

1. ホルダー HOLDER

・使用方法

インプラント手術器具を収納するケース、ホルダーとして使用する。オートクレーブ可能なため、取扱説明書に記載の方法で滅菌する。

・使用上の注意

CEXCO、CEXIM、CQ1、CQ2：酸化した器具や材料と一緒に滅菌すると、他の器具が酸化する危険性が高まるため、酸化した器具や材料が滅菌されていないことを確認すること。ボックスは、ボックスは、長期間にわたって無菌状態を維持するには設計されていないため、滅菌処理後すぐに使用する。

2. サージカルボックス SURGICAL BOX

・使用方法

インプラントを挿入する際に使用するカッティングドリル、トルクレンチチップ、ダイナモメトリックサージカルレンチに加えて、様々な直径および長さのドリルを含むキットである。ドリルの最大使用回数は13回である。

オートクレーブ可能なサージカルボックスを備えている。

取扱説明書に記載の方法で洗浄、乾燥させる。

(該当する場合)器具を組み立て、取扱説明書に記載の方法で滅菌する。

・使用上の注意

本品の部品は滅菌せずに提供されているので、使用前には必ず取扱説明書にある手順で洗浄・滅菌すること。

取扱説明書に記載されている以外の洗剤を使用すると、適切な洗浄ができないので注意すること。

製品の酸化のリスクを避けるため、乾燥段階を中断せずにオートクレーブのサイクルを終了する。

錆びた材料や器具を使って滅菌すると、残りの材料が酸化する危険性が高まる。

3. インディケーター INDICATOR

・使用方法

インプラントプラットフォーム間の距離や歯とインプラント間の距離を確認するために使用する。幅の狭い方はスタータードリルの後に装着し、インディケーターとして使用する。幅の広い方は、2.5mmのドリル（ユニバーサルプラットフォーム）と3.25mmのドリル（ワイドプラットフォーム）の後に新歯槽に挿入する。ポジショナーの最大使用回数は100回である

咬合記録インディケーターは、印象を取る前に対応するドライバーでアバットメントに直接ねじ止めて使用する。単回使用。

4. コンパクター COMPACTOR

・使用方法

本製品はコンパクターである。残存する歯槽骨と挿入するインプラントの直径に応じて、拡張を行うために使用する。取扱説明書に従い、洗浄、滅菌する。エクスパンダーの方が長く、上顎と下顎のクリスタルエクスパンションに使用する。コンパクターは短く、上顎の後方領域に適応する。コンパクターの最大使用回数を13回とする。

5. エクスパンダー EXPANDER

4. コンパクター COMPACTOR と同じ

6. エクステンダー EXTENSOR

・使用方法

本製品はドリルエクステンションとして使用する。使用前には取扱説明書に従い、洗浄、消毒、滅菌する。

ドリルの最大使用回数は13回とする。

・使用上の注意

ドリルのエクステンションでは、80 Ncmを超えないようにすること。

7. スクリュードライバー SCREWDRIVER

・使用方法

スクリュー形状に合わせてドライバー、チップを選択し、適切なトルクをかけて使用する。本品で推奨される最大トルクは20Ncm。ドライバーおよびポジショナーの最大使用回数は100回。（破損や変形した機器は廃棄することを推奨）。

LLEC、MDPT：使用期限は供給日から3年間。

・使用上の注意

六角形のアングルチップ用として使用すること。

8. エクストラクター EXTRACTOR

・使用方法

本品は単回使用である。再使用すると、感染や患者間での二次汚染の危険性があり、インプラントの正しい抜去ができなくなる。

DRL-25、DRL-E：本製品は抽出用ドリルで、単体もしくは他のキットと組み合わせて使用する。600rpmのリバースモードで使用する。使用前に取扱説明書に記載されている方法で滅菌、乾燥をする。DRL-25は、BTI インターナーインプラントの抜去用で、INEXIMLと合わせて使用する。DRL-25を用いて関節シェルとスクリューシェルの一部を掘削し、その後、INEXIMLを挿入し、インプラントを抜去する。

DRL-Eは2つの使用方法があり、破損したスクリューを抽出する場合、Externaを使ってボルトハウジングをドリルで削り、ネジ山を作る。EQRECと合わせて使用する。インプラントの除去に使用する場合、このドリルでスクリューを削る。

EQRED：インプラントに埋め込まれたユニバーサルスクリューが破損した場合に使用する。丸型ソケットネジ用リカバリーで、ハウジングを深くするドリルと長さ11mmと17mmの2本の抽出器で構成されており、反時計回りに回転させてネジを外す。

DRL-I、ETF、INEQREC、EQREC：インプラントに埋め込まれたユニバーサル・スクリューが破損した場合に使用する製品である。破損がネジの円筒形の頭部のすぐ下にある場合、ピンセットを使って、インプラントのネジ山から1mm上に突き出た残りのネジ山を慎重に逆回転（反時計回り）させることで取り出すことができる。

INEXIM、INEXIM-A、INEXIML、KEXIM、KEXIM2：本製品はインプラント抽出器である。使用前には取扱説明書に従い、洗浄、滅菌する。事前掘削せず使用する場合は、インプラント抽出器(EXIME、EXIM、INEXIM、INEXIM-A、INEXIML、EXIMA、EXIML-A、EXIML-B)を適当な長さのエクステンダー(ELLCAC、ELLCAL、ELLCAX)に配置し、これをMDPT1ハンドルに順番に配置する。抽出器がインプラント内に完全に挿入されたら、インプラントが完全に抜去されるまで、反時計方向に穏やかかつ徐々にトルクをかける。KEXIM2を使用する場合、DRL-Eドリルでネジソケットを掘削し、その後対

取扱説明書を必ずご参照ください

応する抽出器(EXIML-A または EXIML-B)で抽出する。

・使用上の注意

咬合記録インディケータの再使用および再滅菌は、感染やクロスコンタミネーションのリスクがあったり、故障の原因となる可能性もある。

スクリューの挿入を妨げ、インプラントのブロックを解除するために、スクリューの一部を取り出す手術が必要となる。

直径 2.5mm のインプラント (IRT25xx) の場合のみ、70Ncm のトルクを超えないようにすること。LLT200 の代わりに LLMQ 外科用マルチトルクレンチの使用を推奨する。

EXIM, EXIM5, EXIM6, EXIM7, EXIM8, EXIMA, EXIME, EXIML-A, EXIML-B: インプラントの抽出に使用する。反時計回りに回してインプラントを取り外すことができるエクストラクター。

EXIME エクストラクタでは、70Ncm のトルクを超えないように使用すること。エキスパンダーは再使用しないこと。

EXIML-A および EXIML-B エクストラクタを使用する前には、必ずドリルを使用する必要がある。

EXIME エクストラクターでは、70Ncm のトルクを超えないようにし、LLT200 の代わりに LLMQ サージカルマルチトルクレンチの使用を推奨する。

LLT200 インプラント抜去用レンチがジャンプ（関節の回転運動）して最大トルクに達したことを示した場合、レンチを無理に動かしたり、他の要素を使って最大トルクを超えないようにすること。

・使用上の注意

手順を誤ったり、不適切に使用すると、インプラントの抜歯に失敗したり、トレフィンドリルを使用しなければならなくなり、インプラント周囲の骨が失われる可能性がある。

インプラント抜去器具は単回使用である。再使用すると、感染や患者間での相互汚染の危険性があり、またインプラントの正しい抜去ができなくなる可能性がある。

本品は非エステル性であるため、使用前にオートクレーブでの滅菌をすること。

9. レンチ WRENCH

・使用方法

完全に組み立て、最小の締め付け値に設定した上で、134℃で 18 分間の蒸気滅菌を行う。正常な機能を保証するために、レンチは使用後、取扱説明書に従って分解、消毒、洗浄、潤滑、殺菌を行う必要がある。

LLT200: 本製品はインプラント抽出用レンチである。取扱説明書に記載された方法で、洗浄、消毒、乾燥、滅菌をする。

4mm のボックス型のシーティングアクセサリーを使って、キータッチメントを挿入することができる。インプラントを取り外すには、EXIM, INEXIM, INEXIML, EXIMA のいずれかのインプラント抜去用アタッチメントを挿入する。ハンドル側面のマークに従ってレンチを握り、トルクをかける（反時計回り）。ラチェット式のレンチで、回

転させたときの最大トルクを調整することができる。レンチの限界トルクは、レンチ本体に Ncm で表示されている。この限界トルクに達すると、ハンドルが 20° 回転する。ハンドルの側面にあるマークは、トルクをかけるときに指を置くべき位置を示している。

レンチを時計回りに回転させると、トルク制御システムは作動しない。EXIM: 直径 2.5mm のインプラント (IRT25xx) では、70Ncm のトルクを超えないようにし、超える場合は LLT200 の代わりに外科用マルチトルクレンチ LLMQ の使用を推奨する。

LLAV: トランスポーターを固定し、低トルクの場合にはインプラントを脱落させることなくネジを外すのに使用する。

LLMQ: 本製品は、ネジや補綴物、インプラントなどを手動で締めたり緩めたりするためのトルク調整機能付き外科用レンチであ

る。

70 Ncm 以上のトルクでレンチを使用しないようにする（ツールが損傷する可能性があるため）。マルチトルク・サージカル・レンチは、使用前に滅菌を推奨する。本品は、取扱説明書に記載された用途以外には使用しない。また、本機の予想される有効性を損なうような機器にも使用しないこと。

最大使用回数は下記の通り。

LLAV: 最大 100 回/LLMQ: 供給日から 3 年間

・使用上の注意

締め付けや、ラチェット、トルクのシステムが劣化していないか、確認の上で使用する。組み立ての際には、異なるレンチの部品を混ぜて使用しないようにすること。

レンチはスプリングが圧縮された状態で保管しないこと。必ずトルクが最小の状態で保管する。

10. 歯科用ドリル DENTAL DRILLS

・使用方法

本製品は歯科用ドリルである。使用前には取扱説明書に従い、洗浄、消毒、滅菌する。最大使用回数は 13 回である。

・使用上の注意

破損したり、変形したり、曲がったりした刃を持つ機器は廃棄すること。これらは振動を引き起こし、プレパレーションマージンの不完全さや、不規則な表面を生み出す可能性があるため。

【使用上の注意】

本製品の使用にあたっては、小児、妊婦、授乳中の女性に対しても一般的なインプラント治療のため、既に規定されている予防措置を追加で講じる必要はない。

使用は、歯科医療従事者に限定すること。本品のラベル等に記載されている注意事項を遵守する。また取扱説明書に従い、滅菌等を行い扱うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・清潔で乾燥した場所に常温で保管すること。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

2. 有効期間

- ・歯科の従事者により本品に不良箇所が認識できたとき及び不良が疑われるときは使用を止めること。
- ・歯科の従事者により本品の機能の低下が認識できたときは使用を止めること。

【保守・点検に係る事項】

使用前・使用後は、破損、ヒビ、先端及び柄部のキズや大きな腐食等がないか確認し、見受けられる際は使用を中止すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: BTI ジャパン株式会社

東京都千代田区神田司町 2 丁目 19 番地

製造業者: ビーティーアイ パイオテクノロジー インスティテュート (国名: スペイン)

B.T.I. Biotechnology Institute, S.L.

取扱説明書を必ずご参照ください

取扱説明書を必ずご参照ください