

** 2021年 7月 改訂(第4版)
* 2020年 6月 改訂(第3版)

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称:歯科用インプラント手術器具 JMDNコード:70965001

Cleanlant 手術用器具

【禁忌・禁止】

- * 1. Dentis 社製の歯科用インプラント以外に使用しないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]
- * 2. 洗浄・滅菌していない器具を手術に使用しないこと。[感染の恐れがある。]

【形状、構造及び原理等】

本品は、Dentis 社製の歯科用インプラントの外科手術に用いる手動式の手術器具である。製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されている。

- * 本品の中に、下記製品のキットに含まれるものがある。

販売名	認証番号
OneQ インプラント手術用器具	228AKBZX00064000

- * 本品の代表的な形状は以下のとおり。

A. ドライバー

- (1) アバットメント ドライバー



- (2) ヘックス ドライバー



- * (3) ラチェット ドライバー



B. レンチ

- (1) トルクラチェット



- (2) ラチェット レンチ



C. 位置決め器具

- (1) パラレル ピン



D. 計測器具

- (1) デプス ゲージ



- * E. その他の器具

- (1) シンプル ガイド プラス スリーブ



- (2) シンプル ガイド プラス スリーブ コネクター



【原材料】 ステンレススチール、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用いる手動式の手術器具である。

【使用方法等】

＜使用準備＞

本品は、未滅菌製品であるので使用前に以下の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

- ・滅菌条件： 温度 126℃、時間 15 分

＜使用方法＞

A. ドライバー

- (1) アバットメント ドライバー

アバットメントスクリューの頭部に取り付け、アバットメントをフィクスチャに締結したり、取り外したりする。

- (2) ヘックス ドライバー

スクリュー又はアバットメントの六角ヘッド部につけて手又はトルク ラチェットを使用して締結したり、取り外したりする。

- (3) ラチェット ドライバー

ラチェット レンチを使用して形成した窩洞にフィクスチャを埋入する。

B. レンチ

- (1) トルク ラチェット / (2) ラチェット レンチ

トルクレンチアダプターを装着し、ドライバーと組み合わせフィクスチャやアバットメントを設定したトルクで締結する。

C. 位置決め器具

- (1) パラレル ピン

形成した窩洞に挿入して、穴の傾斜及び位置をチェックする。

D. 計測器具

- (1) デプス ゲージ

ドリルホールに挿入し、マークによりホールの深度を測定する。

- * E. その他の器具

- (1) シンプル ガイド プラス スリーブ

サージカルテンプレートに装着し、ドリルをガイドする。

- (2) シンプル ガイド プラス スリーブ コネクター

シンプル ガイド プラス スリーブの着脱に用いる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品使用に際し、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用すること。
- (2) 器具は正しく接続して使用すること。

- ** (3) Dentis 社製の歯科用インプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。
- (4) 器具に劣化ないしは問題がある場合には使用しないこと。

2. 相互作用

併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
Dentis 社製以外の歯科用インプラントシステム	インプラントのゆるみが見られる恐れがある。	インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく埋植されないことにより固定が不確実になる。

***【保管方法及び有効期間等】**

化学薬品の保管場所やガスが発生する場所を避けて、常温下で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないかを確認すること。
- ** (2) 使用前に必ず**【使用方法等】**に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- (3) 汚染された器具を洗浄・滅菌する際は必ず保護手袋をはめること。
- (4) 洗浄は、金属製ブラシではなくナイロンブラシを使用すること。
- ** (5) 使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、**【使用方法等】**に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- (6) 過酸化水素を滅菌及び洗浄剤として使用しないこと。

【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」

株式会社プロシード

〒150-0002

東京都渋谷区渋谷2-10-13 東信青山ビル

TEL:03-5468-1666 FAX:03-5468-1650

<http://www.proseedcorp.com/>



「製造業者」

Dentis Co., Ltd. デンティス カンパニー リミテッド

Korea 大韓民国