

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)

再使用禁止

ソリューション キット

【禁忌・禁止】

1. 記載の使用目的以外に使用しないこと。
2. フィクスチャーリムーバー (Fixture Remover) 及びフィクスチャーリムーバースクリュー (Fixture Remover Screw) は単回使用である。再使用しないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は以下より構成される。フィクスチャーリムーバー (Fixture Remover) 及びフィクスチャーリムーバースクリュー (Fixture Remover Screw) は単回使用であり、その他の構成部品は、再使用が可能である。各構成部品は、単品で製造販売されることがある。

- 1) フィクスチャーリムーバー (Fixture Remover)
サイズ違いにより複数種類ある。窒化チタンコーティングが施されている。



- 2) フィクスチャーリムーバースクリュー (Fixture Remover Screw)
タイプ1とタイプ2があり、それぞれサイズ違いにより複数種類ある。また、アルミニウム窒化チタンコーティングまたは窒化チタンコーティングの施されているものがある。



- 3) スクリュードライバー (Screw Driver)
サイズ違いにより複数種類ある。



- 4) トルクラチェット (Torque Wrench)
タイプ1とタイプ2がある。



2. 原材料

ステンレス鋼、チタン (トルクラチェット (Torque Wrench))

【使用目的又は効果】

本品は、埋入した歯科用インプラントフィクスチャー抜去等の、歯科用インプラント外科手術に用いる手動式の器具である。

* 【使用方法等】

取扱説明書を事前に確認し、本品の性能や機能を理解して使用する。

1. 使用前の準備

- 1) 必ず洗浄、滅菌後に使用すること。初回使用前にも滅菌をすること。
- 2) 製品の状態、性能、機能を理解してから使用する。不明点がある場合は、必ず製造販売業者へ確認すること。なお、損傷した各構成部品は使用しないこと。
- 3) 患者の口腔内状態を確認し、正確な判断に基づいて手順計画を立てること。

2. 操作中の操作

- 1) 歯科用インプラントアパットメント、及び上部構造体をすべて取り除く。
- 2) フィクスチャーリムーバースクリュー (Fixture Remover Screw) のサイズを選択する。除去するインプラント内部のスクリューホールの正確なサイズを確認すること。
- 3) フィクスチャーリムーバースクリュー (Fixture Remover Screw) を、抜去を行うフィクスチャー (各メーカーのインプラント) のアパットメントスクリュー連結部分に装着し、スクリウドライバー (Screw Driver) を使用して締め込む。締め込み時のトルクは40-80N・cm程度で行うこと。
- 4) フィクスチャーリムーバー (Fixture Remover) のサイズを選択する。インプラント上部の直径よりも大きいサイズの選択を推奨する。
- 5) フィクスチャーリムーバースクリュー (Fixture Remover Screw) に接続したフィクスチャーリムーバー (Fixture Remover) を反時計回りに動かしながら、フィクスチャーが回転するまで取り外し方向 (反時計回り) にトルクを加える。
- 6) フィクスチャーリムーバー (Fixture Remover) にトルクラチェット (Torque Wrench) を装着し、トルクラチェット (Torque Wrench) を回転させながらフィクスチャーを抜去していく。
- 7) 歯槽骨から抜けたフィクスチャーをペンチ等で把持しながら、トルクラチェット (Torque Wrench) を使用してフィクスチャーリムーバー (Fixture Remover) を時計回りに回転させると、フィクスチャーが完全に抜去される。フィクスチャーに連結したフィクスチャーリムーバースクリュー (Fixture Remover Screw) は、スクリウドライバー (Screw Driver) を使用して反時計回りに動かして取り外す。

* 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
2. 本品に無理な力を加えないこと。無理な力を加えて破損が生じた場合には廃棄をすること。フィクスチャーリムーバー (Fixture Remover) 使用中に最大トルクを超えると器具の破損や、骨折することがあるので注意する。

取扱説明書を必ず参照すること

3. 抜去を行うフィクスチャーに60N・cm以上のトルクがかかる場合は、注水下で行い過熱を防ぐこと。
4. 適切なサイズの器具を使用すること。装置を手術器具と併用する場合は、正しく接続されていることを確認して使用すること。
5. 不適切な患者または器具を使用しないこと。術後骨量の減少を引き起こす可能性があります。
6. 過酸化水素水は製品を損傷または変色させる可能性があるため使用しないこと。
7. 患者の状態を考慮し、適したツールを準備すること。
8. 以下の患者には使用しないこと。
 - 1) 全身性運動障害がコントロールできない患者
 - 2) 悪性腫瘍またはそのほかの理由で放射線治療を受けている患者
 - 3) 不適正な顎関節や不正咬合の患者
 - 4) 口腔内に感染症や炎症がある患者
 - 5) 急性炎症性疾患を発症または感染リスクのある患者
 - 6) 妊娠中の患者
 - 7) 喫煙者
 - 8) 血液凝固状態または重度の心疾患患者
 - 9) チタンまたはステンレス鋼にアレルギーのある患者
 - 10) 創傷治癒機能がない又は免疫不全症の患者
 - 11) アルコール依存症、薬物乱用歴、神経学的疾患、精神疾患の既往がある患者
 - 12) 歯周手術及び外科手術を禁止されている患者
9. 以下の副作用が発現する可能性がある。合併症の発生に注意すること。
 - 1) 神経損傷、閉塞不全、感染、浮腫、皮下出血、疼痛、又は縫合糸の抜糸による知覚異常、その他の局所的な副作用
 - 2) 軟部組織の潰瘍
 - 3) 局所的なアレルギー反応
10. トレーニング又は教育を受けた歯科医療従事者以外が使用しないこと。
11. 本キット構成部品以外の組み合わせで、使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 直射日光を避け、清潔な乾燥した場所に1～30℃で保管すること。
2. 歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

*【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

1. 洗浄
 - 1) 手術器具
 - (1) 全ての手術器具は手術後すぐに取り外す。トレイにセットしている器具はトレイから取り出し、エタノール（70％）に浸して従来の方法ですすぐ。
 - (2) 蒸留水または流水で洗浄し、すすいだ後、残っている血液や異物を取り除く。洗浄が困難な部分にはシリンジやパイプクリーナーを使用すること。
 - (3) 洗剤メーカーの手順書に従い、水道水で酵素洗剤を希釈し、15分間超音波洗浄後、流水で3分間すすぐこと。
 - (4) 乾いた布または温風サーキュレーターを使用して、水分を完全に除去する。
 - 2) キットトレイ
 - (1) 蒸留水または流水と柔らかいブラシを使用して、目に見える異物を全て除去する。洗浄が困難な部分にはシリンジまたはパイプクリーナーを使用すること。
 - (2) 洗剤メーカーの手順書に従い、水道水で酵素洗剤を希釈し1分間浸す。その後、柔らかいブラシを使用し残っている異物を取り除く。
 - (3) 洗浄後、流水で3分間すすぎ、洗剤を完全に洗い流すこと。
 - (4) 乾いた布または温風サーキュレーターを使用して、水分を完全に除去する。

2. 滅菌

- 1) 初回使用前の滅菌の場合、包装用フィルムを取り外す。
- 2) 手術器具およびキットケースを洗浄し十分に乾燥させてから、手術器具をケース内にセットする。
- 3) 組み立てた部品は全て分解し、滅菌効率を上げるために、各部品は全て分けて滅菌すること。
- 4) 滅菌バッグにトレイを入れてオートクレープテープで密封すること。
- 5) 使用後のスクリュードライバー（Screw Driver）及びトルクラチェット（Torque Wrench）は、以下の条件で蒸気滅菌を行った後、30分乾燥させる。

滅菌方法	滅菌条件
蒸気滅菌	132℃：4分

上記の滅菌条件を超えると、プラスチックや部品が破損する可能性がある。推奨温度を超えないように滅菌装置を調整すること。

なお、フィクスチャーリムーバー（Fixture Remover）およびフィクスチャーリムーバースクリュー（Fixture Remover Screw）は再使用禁止のため、使用後は医療廃棄物として適切に処理すること。

- 6) 乾熱滅菌や薬品による滅菌は推奨しない。
- 7) 滅菌装置は定期的に整備・点検し、滅菌状態等を定期的にチェックすること。

＜一般的な注意事項＞

1. 製品の修理は修理技術者以外絶対に行わないこと。
2. 日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時ならびに洗浄にあたっては、マスク、手袋などの个人防护具を着用し、最大限の感染防御を実践すること。

**【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：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：Neobiotech Co., Ltd.

ネオバイオテック コーポレーション
（大韓民国）