

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) (ドライバ及び拔出器 (11345000))

再使用禁止

## Screw Remover 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. リバースドリルは単回使用である。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。リバースドリルは単回使用であり、その他の構成部品は再使用が可能である。窒化チタンコーティングが施されているものがある。代表形状を示す。  
各構成部品は、単品で製造販売されることがある。

#### 1) スクリューリムーバ



#### 2) リバースドリル



#### 3) パーフェクトガイド



#### 4) インターナルガイド



#### 5) エクスターナルガイド



#### 6) コニカルガイド



#### 7) シャンクドライバ



#### 8) PGドライバ



#### 9) ガイドホルダー



#### 10) クロウドリル



#### 2. 原材料

ステンレススチール、チタン (ガイドホルダー)

### 【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術時に用いるインプラントスクリュー等の抜去器具である。

### \* 【使用方法等】

#### 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

##### 1) クロウドリルを使用する方法

- (1) フィクスチャー (各メーカーのインプラント) 及び摘出する破折スクリュー径を確認し、適したクロウドリルを選択する。
- (2) シャンクドライバまたはハンドピースへ装着し、破折したスクリューの断面に押し当てる。
- (3) 反時計回りに動かして破折したスクリューを除去する。

##### 2) クロウドリルで摘出不可の場合

スクリューリムーバ及びリバースドリルを使用して摘出する。

- (1) フィクスチャー (各メーカーのインプラント)、摘出する破折スクリュー、フィクスチャー内部のスクリュー径を確認する。不明な場合は製造販売業者へ確認すること。
- (2) 適切なパーフェクトガイドを選択し、PGドライバを使用して  $15\text{N}\cdot\text{cm}$  のトルクをかけながらフィクスチャーへ装着する。フィクスチャー内部のスクリュー径が不明の場合は、まずサイズの大きいパーフェクトガイドから順に装着する。適合しない場合は次に小さいサイズを装着し、正しいサイズを確認すること。

- (3) パーフェクトガイドが使用できない、または破折スクリュー端が2mm以上深いところにある場合は、ガイドホルダーを用いて、フィクスチャーにコンカルガイド、インターナルガイド、またはエクスターナルガイドを装着する。
- (4) 適切なリバースドリルを選択し、サージカルエンジンのコントラアングルに接続する。
- (5) フィクスチャーに取り付けたガイドに挿入し、約2000rpmで反時計回りに回転させて破折したスクリューに1~2mmの深さの穴を形成する。過熱を防ぐため、必ず注水下で行うこと。
- (6) フィクスチャーに装着したガイドを除去し、形成した穴に適したスクリューリムーバを選択する。
- (7) サージカルエンジンのコントラアングルに接続し、適切な圧力下で80rpm以下の低速で反時計回りに回転させて破折したスクリューを摘出する。なお、スクリューリムーバをシャンクドライバへ接続させることで、手動で摘出作業を行うことも可能である。

### 3. 使用後の処置

- 1) 表面に付着した血液等の異物を拭き取った後、洗浄を行う。
- 2) 各構成成品を分解して洗浄・滅菌し、十分に乾燥させる。

## \*【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。
3. 適切なサイズの器具を使用すること。
4. パーフェクトガイドが簡単に装着できない場合は無理に取り付けようとせず、コンカルガイド、インターナルガイド、またはエクスターナルガイドを使用すること。フィクスチャーが破損する可能性がある。
5. コンカルガイド、インターナルガイド、またはエクスターナルガイドをフィクスチャーに取り付ける前にガイドホルダーへしっかりと装着すること。
6. リバースドリル及びスクリューリムーバは適切な回転速度で使用する。
7. 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。
8. 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。
9. 患者の状態を考慮し、適したツールを準備すること。
10. 以下の患者には使用しないこと。
  - 1) 重篤な内臓疾患のある患者
  - 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) 口腔乾燥症の患者
  - 5) 口腔内状態が悪い患者
  - 6) 急性炎症性疾患を発症または感染リスクのある患者
  - 7) 妊娠中の患者
  - 8) 喫煙者
  - 9) 血液凝固状態または重度の心臓病の既往がある患者
11. 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
12. 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。

13. 本キット構成成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室温保管すること。
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、アルコール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、蒸留水で酵素洗剤を希釈し、10分間の超音波洗浄後、蒸留水で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、蒸留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、蒸留水で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し、以下の条件で高圧蒸気滅菌を行った後、30分乾燥させる。

| 滅菌方法      | 滅菌条件    |
|-----------|---------|
| オートクレープ滅菌 | 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。

### <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、手袋などの個人防護具を着用し、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)