

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)

ミューワン ツール

【禁忌・禁止】

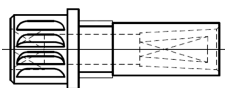
＜使用方法＞

- (1) 本品の取付けは、専用器具を確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。[器具の破損や脱落につながる恐れがある。]
- (2) 本品の加工・改造は行わないこと。[インプラント及び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おそれがある。]
- (3) 変形や破損した場合は使用しないこと。[インプラント及び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おそれがある。]
- (4) 本品は、ミューワンHAインプラントシステム用マニュアル（以下「マニュアル」とする。）に記載の用途以外には使用しないこと。
- (5) 本品を電動式器具へ取り付け使用しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

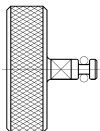
- (1) 本品はミューワンHAインプラント専用器具である。
- (2) 材質はステンレス鋼あるいはチタンである。
- (3) 本品は以下に示す構成品から成る。

・ミューワン フィクサーⅡ

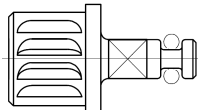


形式：33, 37, 40, 50

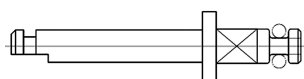
・ミューワン フィンガードライバーⅡ



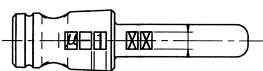
・ミューワン フィクサーエクステンション



・ミューワン フィクサージョイント

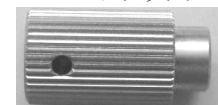


・ミューワン 方向チェッカーⅡ

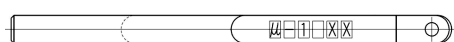


形式：06, 08, 10

・ミューワン アタッチメントホルダー



・ミューワン フィクサーサポートL



・ミューワン ドリルⅡ ステップドリル 本体



本体（ストッパー付）



形式：2026, 2629, 2932, 3235, 3538, 3841, 4145, 4548

・ミューワン ドリルⅡ カウンタードリル



形式：37, 40, 50

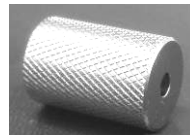
・ミューワン ドリルエクステンションⅡ



・ミューワン ストッパーレンチ



・ミューワン ストッパーホルダー

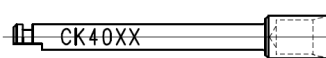


・ミューワン アラームゲージ



形式：φ2.8用、φ3.2用、φ3.5用、φ4.5用

・ミューワン サーキュラーナイフ



形式：3.3mm、3.7mm、4.0mm、5.0mm

・ミューワン レンチ



【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に用いる器具である。骨の穿孔及び拡大の際に使用する。尚、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- ①インプラント埋入部の歯肉骨膜弁を切開する。
※メスの代わりにミューワン サーキュラーナイフで切開を行う場合もある。
- ②埋入窩のマーキングを行う。
- ③埋入部位の皮質骨を穿孔する。

- ④ミューワン ドリルⅡ ステップドリルにミューワン ドリル用
フィンガードライバー（医療機器届出番号：
23B1X10001A58006）を接続し、回転させて骨穿孔を行う。ドリルは径の細いものから順に使用する。
- ※ミューワン ドリルⅡ ステップドリルのストッパーは、ミューワン ドリルⅡ ステップドリルをミューワン ストッパーホルダーに差し込み、固定し、ミューワン ストッパーレンチで任意の位置に調整する。
- ※歯骨の細い患者（ナイフエッジ）にはミューワン ドリルⅡ カウンタードリルを使用する。
- ※隣接歯等によってドリルの長さが不足した場合、ミューワン ドリルエクステンションⅡをドリルに接続して使用する。
- ⑤ミューワン 方向チェッカーⅡで埋入角度を確認する。
- ⑥ミューワン ドリルⅡ ステップドリルで骨穿孔・拡大形成する。ファイナルドリルはインプラント径に対応したものを使用する。
- ⑦ミューワン アラームゲージで深さを確認する。
- ⑧ミューワン アタッチメントホルダーをアタッチメントに装着し、インプラントをケースから外して埋入部位へ入れる。
- ⑨アタッチメントを外し、アパットメント部にミューワン フィクサーⅡを装着する。
- ⑩ミューワン フィクサーⅡ上部にミューワン フィンガードライバーⅡを装着し、回転させてインプラントを埋入する。
- ※ミューワン フィクサーⅡとミューワン フィンガードライバーⅡをミューワン フィクサージョイントで連結させて埋入する場合もある。
- ⑪ミューワン フィクサーⅡからミューワン フィンガードライバーⅡを外し、ミューワン レンチ及びミューワン フィクサーサポートⅡを装着する。
- ⑫ミューワン フィクサーサポートⅡで押さえながらミューワン レンチでインプラントを回転させて埋入する。
- ※ミューワン フィクサーⅡの長さが足りない場合はミューワン フィクサーⅡ上部にミューワン フィクサーエクステンションを装着する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 購入時は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
オートクレーブ可 121℃で20分間
- 本品は、使用するまで常に滅菌後の汚染に注意し、手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- 本品の専用器具への取付けは、脱落や器具の破損などにつながらないように確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。
- 本品は使用前に専用器具に装着し、患者の口腔外にて支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
- 本品を使用する前には必ずサイズを確認すること。誤ったサイズでの使用は医療事故につながる危険性があります。
- 錆や変色の恐れがあるため、長時間、生理食塩水に漬けておかないこと。

【使用上の注意】

- 本品の使用に際しては、使用前にインプラント講習会に参加し、必要な知識と技術を確実に習得すること。また、必ずマニュアルを参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
- 本品の使用に際しては、血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため、公的機関が認可した防塵マスク、防護メガネなどを着用すること。
- 通法に従い、必ず滅菌を行うこと。（オートクレーブ可）
- 術後は、使用、未使用にかかわらず所定の消毒・洗浄・滅菌を行うこと。
- 器具の形態変更、改造などをしないこと。
- マニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理すること。
- 錆びる恐れがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
- 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。

【保守・点検に係る事項】

- 消毒用薬液、洗浄剤の濃度・浸せき時間・温度など使用方法は、各メーカーの指示に従い正しく使用すること。消毒用薬液としては次のものを推奨する。
 - ・グルタラル製剤（ハイドリッドなど）
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン（ヒビデンなど）
- 次の成分を含む消毒用薬液は、錆への影響が高いので使用しないこと。
 - ・塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウムなど）
 - ・過酸化水素系薬液（オキシドールなど）
 - ・強酸性水、及び防錆効果のない界面活性剤系薬液（塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液、両性界面活性剤など）
- 乾熱滅菌は高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。
- オートクレーブ滅菌の場合、機種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、滅菌バッグと本品とが直接接していると錆が発生する原因となるので、ミューワンHAインプラント専用の滅菌ケースなどを用いて本品と滅菌バッグとが直接接触しないようにして滅菌すること。
- 錆びた製品は、汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない製品と一緒に滅菌しないこと。
- 滅菌後は、錆がないか点検し、錆が認められた場合には、新しいものと交換すること。
- 錆びる恐れがあるため次のことについて留意すること。
 - ・血液・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - ・最終洗浄は精製水を使用すること。
 - ・湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーなどで強制的に乾燥させること。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - ・オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
- 本製品使用後は、すぐに消毒用薬液（上記(1)、(2)参照）又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄液に浸せきし、その後、超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、付着物を完全に除去すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：山八歯材工業株式会社
 電話番号：0533-57-7121
 FAX番号：0533-57-1764
 e-mail：box@yamahachi-dental.co.jp