

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 (JMDN:70965001)
ARO キーパー

****【禁忌・禁止】****1. 併用医療機器**

- (1) 当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]

2. 使用方法

- (1) 記載の使用目的以外に使用しないこと。
(2) 変形や破損した製品は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〔寸法〕 外装及び内装に記載

〔性状〕 未滅菌

〔材質〕 ステンレス鋼

〔形状・構造〕

****【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で、フィクスチャーホルダー一頭部に嵌合させ、フィクスチャーの埋入方向性の確保を補助するために用いる。また、フィクスチャーにアバットメントを装着する際に、フィクスチャー又はアバットメントの八角形状の回転防止機構に本品を嵌合させ保持することによって、フィクスチャーの回転を防止するために用いる、再使用可能な器具である。

****【使用方法等】**

〔フィクスチャー埋入時〕

- 埋入用ホールに仮埋入されたオクタフィックスのフィクスチャーに装着されているフィクスチャーホルダーの頭部に、ラウンドドライバーを装着します。
- ラウンドドライバーを装着したまま、フィクスチャーホルダー頭部の丸穴に、本品のロッド(ピン)をセットします。
- 本品でフィクスチャーホルダーを保持し埋入の方向性を確保しながら、手指でラウンドドライバーを把持及び回転挿入し、フィクスチャーを骨内に埋入します。
- 本品、及びラウンドドライバーをフィクスチャーホルダーから取り外します。
- フィクスチャーホルダーにトルクラチェットを装着し、規定のトルク値でフィクスチャーを、適正な深度まで埋入します。

〔アバットメント装着時〕

- フィクスチャー埋入後、オッセオインテグレーションが得られたことを確認した上でヒーリングを取り外します。
- TLF に TL ソリッドアバットメント又は TL ユニバーサルアバットメントを嵌合させます。BLF の場合は BL エクストラアバットメント(G)を嵌合させます。
- 本品の八角穴部分を ARO (Anti Rolling Octagon: TLF 頭部、及び BL エクストラアバットメント(G) マージン部の八角形状の回転防止機構)部に装着します。
- 本品で ARO 部を保持したまま、HEX ドライバーを用いてアバットメント又はアバットメントスクリュを回転させ、アバットメントをフィクスチャーに仮装着します。

- HEX ドライバーにトルクラチェットを装着し、規定のトルク値でアバットメント又はセットピンを回転させ、アバットメントをフィクスチャーに装着します。
- 装着後、トルクラチェット、HEX ドライバー、及び本品を取り外します。

****【使用上の注意】****重要な基本的注意**

- 本品は未滅菌製品のため、使用前にオートクレーブで滅菌を行うこと。滅菌条件 121℃ 20 分
- インプラント治療について、適切な教育・訓練を受けた者のみが使用すること。また、当システムの講習を受講する等により、製品を熟知した者が使用することを推奨する。
- マニュアルに記載された治療手順に従うこと。
- 本製品の開封前に容器の破損、損傷のないことを確認すること。
- 口腔内で使用する際は、フロスで縛る等の落下防止策を講ずること。
- インプラントフィクスチャー、及びアバットメントを口腔内へ移動する前に、本品との嵌合状態を確認すること。
- 洗浄、滅菌の際はなるべく精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素の影響で腐食する場合がある。
- 洗浄不良や不適切な保管方法により、ステンレス鋼にも錆が発生する場合があるので、適切なメンテナンスを実施すること。
- オクタフィックス専用。

【相互作用】(他の医療機器との併用に関すること)

〔併用禁忌・禁止〕(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品。	器具の破損や術後不良が発生する恐れがあるため、指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組合せが得られない。

****【保管方法及び有効期間等】****貯蔵・保管方法**

- 直射日光及び高温多湿、水濡れを避けて常温で保管すること。
- 歯科医療従事者以外が触れないよう保管すること。
- 適切なキャビネット内で保管すること。
- 錆びている器具と一緒に保管しないこと。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

〔製造販売元〕	株式会社 ヨシオカ 長野県駒ヶ根市下平2934-577 TEL0265-82-5959 FAX0265-82-6353
〔製造元〕	株式会社 ヨシオカ 神奈川県横浜市金沢区六浦1-21-10 TEL045-784-3771 FAX045-784-3662
〔販売元〕	株式会社 ヨシオカ 長野県駒ヶ根市下平2934-577 TEL0265-98-8600 FAX0265-98-8601