

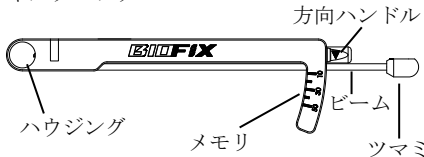
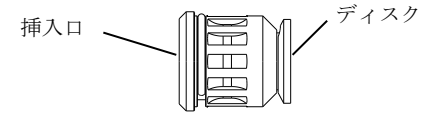
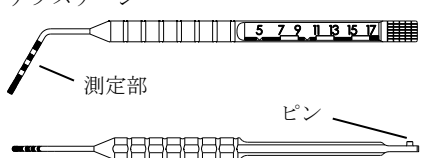


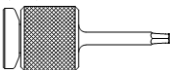
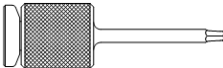
機械器具 5 8 整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 70965001
バイオフィックス 外科用コンポーネントⅡ

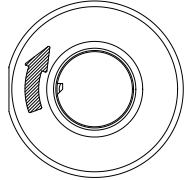
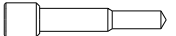
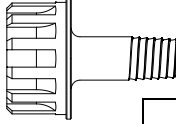
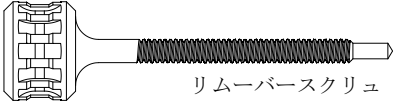
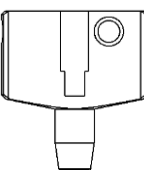
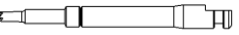

【禁忌・禁止】

- 1) 本品又は類似成分の原材料に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
- 2) 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、消毒、滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
- 3) 他社品との併用は、本品との適切な組み合わせが得られず、製品の弛み、磨耗、変形等が発生するため行わないこと。
- 4) 変形、破損、磨耗等があるものは使用しないこと。
- 5) 本品の加工、改造は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

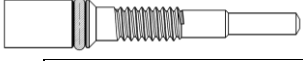

[形状・構造]

構成品名・形状	材質										
トルクレンチ 	ステンレス鋼										
マルチアダプター 	ステンレス鋼										
デプスゲージ 	チタン合金										
トライアルピン  <table border="1" data-bbox="375 1355 582 1500"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>色</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>φ3.0用</td> <td>黄</td> </tr> <tr> <td>φ3.5用</td> <td>赤</td> </tr> <tr> <td>φ4.0用</td> <td>青</td> </tr> <tr> <td>φ4.5用</td> <td>緑</td> </tr> </tbody> </table>	種類	色	φ3.0用	黄	φ3.5用	赤	φ4.0用	青	φ4.5用	緑	チタン合金 (陽極酸化処理)
種類	色										
φ3.0用	黄										
φ3.5用	赤										
φ4.0用	青										
φ4.5用	緑										
ハンドドライバーSS  ハンドドライバーS  ハンドドライバーL 	ステンレス鋼										

構成品名・形状	材質									
アダプターリング 	ステンレス鋼									
アバットメントリムーバⅡ  リムーバーピン  リムーバーポイント <table border="1" data-bbox="1029 840 1284 929"> <thead> <tr> <th>種類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リムーバーポイント3X用</td> </tr> <tr> <td>リムーバーポイント4X用</td> </tr> </tbody> </table>  リムーバースクリュー <table border="1" data-bbox="949 1064 1284 1209"> <thead> <tr> <th>種類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リムーバースクリュー3X用Sサイズ</td> </tr> <tr> <td>リムーバースクリュー4X用Sサイズ</td> </tr> <tr> <td>リムーバースクリュー3X用Lサイズ</td> </tr> <tr> <td>リムーバースクリュー4X用Lサイズ</td> </tr> </tbody> </table>	種類	リムーバーポイント3X用	リムーバーポイント4X用	種類	リムーバースクリュー3X用Sサイズ	リムーバースクリュー4X用Sサイズ	リムーバースクリュー3X用Lサイズ	リムーバースクリュー4X用Lサイズ	ステンレス鋼 チタン合金	
種類										
リムーバーポイント3X用										
リムーバーポイント4X用										
種類										
リムーバースクリュー3X用Sサイズ										
リムーバースクリュー4X用Sサイズ										
リムーバースクリュー3X用Lサイズ										
リムーバースクリュー4X用Lサイズ										
*スクリューリムーバ スクリューリムーバーガイド  <table border="1" data-bbox="1061 1355 1284 1500"> <thead> <tr> <th>種類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>スクリューリムーバーガイド3X</td> </tr> <tr> <td>スクリューリムーバーガイド4X</td> </tr> </tbody> </table> スクリューリムーバークロー  <table border="1" data-bbox="949 1657 1284 1747"> <thead> <tr> <th>種類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>スクリューリムーバークロー3X</td> </tr> <tr> <td>スクリューリムーバークロー4X</td> </tr> </tbody> </table> スクリューリタップ  <table border="1" data-bbox="949 1904 1284 1993"> <thead> <tr> <th>種類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>スクリューリタップ3X</td> </tr> <tr> <td>スクリューリタップ4X</td> </tr> </tbody> </table>	種類	スクリューリムーバーガイド3X	スクリューリムーバーガイド4X	種類	スクリューリムーバークロー3X	スクリューリムーバークロー4X	種類	スクリューリタップ3X	スクリューリタップ4X	ステンレス鋼
種類										
スクリューリムーバーガイド3X										
スクリューリムーバーガイド4X										
種類										
スクリューリムーバークロー3X										
スクリューリムーバークロー4X										
種類										
スクリューリタップ3X										
スクリューリタップ4X										

※システムボックス

取扱説明書等を必ずご参照ください。

構成品名・形状	材質			
**アバットメントリムーバN  <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>種類</td> </tr> <tr> <td>アバットメントリムーバN 3X</td> </tr> <tr> <td>アバットメントリムーバN 4X</td> </tr> </table>	種類	アバットメントリムーバN 3X	アバットメントリムーバN 4X	ステンレス鋼 シリコーンゴム
種類				
アバットメントリムーバN 3X				
アバットメントリムーバN 4X				
**パラレルピン ストレート 	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手動で用いる器具であり、インプラントや各種関連コンポーネントの固定や除去、及び顎骨の形成等を行う。本品は洗浄・滅菌を行うことにより再使用可能である。

【使用方法等】

【併用する医療機器】

- 1) 歯科用インプラントフィクスチャ
- 2) 歯科用インプラントアバットメント
- 3) 電動式歯科用インプラント手術器具
- 4) 整形外科用バー
- 5) 歯科インプラント技工用器材
- 6) 消毒用薬液

【使用方法】

※全ての構成品に関して、新品開封品を含めて、使用前、後に洗浄、消毒、滅菌を行います。

滅菌方法：オートクレーブ（121℃ 20 分間）による滅菌

**トルクレンチ、マルチアダプター

（インプラント体の埋入に使用する場合）

- 1) 埋入するインプラント体のサイズに適したインプラントドライバーをマルチアダプターの挿入口から挿入し取り付けます。
- 2) インプラントドライバーにインプラント体を取り付け、顎骨に形成した埋入窩にインプラント体をセットし、手指で回転させて 10N・cm 程度のトルクがかかる深さまで埋入します。
- 3) トルクレンチのハウジングにマルチアダプターを取り付けます。（方向ハンドルの矢印の向きが埋入時はビーム方向、除去時はビームの逆方向になるようにセットします。）
- 4) マルチアダプターのディスクを手指又は、デブスゲージ後方のピンで押さえながら、反対の手指でトルクレンチの本体のメモリ付近を持ち、ラチェット機能を使いながら回転させます。
- 5) インプラント体が最終埋入位置に近づいたら、ビーム後端に付いているツマミのみに持ち変えてビームをたわませて、メモリのトルク値を確認しながら埋入を行います。

（アバットメントスクリュー等の締結に使用する場合）

- 1) CAドライバーをマルチアダプターの挿入口から挿入し取り付けます。
- 2) CAドライバーにアバットメントスクリュー等を取り付け、対象物にセットし、手指で回転させて仮締結します。
- 3) トルクレンチのハウジングにマルチアダプターを取り付けます。（方向ハンドルの矢印の向きが埋入時はビーム方向、除去時はビームの逆方向になるようにセットします。）
- 4) マルチアダプターのディスクを手指又は、デブスゲージ後方のピンで押さえながら、反対の手指でトルクレンチの本体のメモリ付近を持ち、ラチェット機能を使いながら回転させます。
- 5) 適度なトルクがかかり始めたら、ビーム後端に付いているツマミのみに持ち変えてビームをたわませて、メモリのトルク値を確認しながら締結します。

**デブスゲージ

- 1) インプラント用ドリル等で顎骨に形成したインプラント体の埋入窩に測定部を挿入します。
- 2) 埋入窩底部に測定部を押し当てて、顎骨辺縁と測定部の目印の位置関係により、形成した埋入窩の深さを確認します。

**トライアルピン

パイロットドリルで顎骨に形成したインプラント体の埋入窩に挿入し、埋入窩の方向と深さを確認します。

ハンドドライバー

アバットメントスクリュー等を取り付け、上面を手指で押さえながら、反対の手指で回転させて対象物に締結します。

アダプターリング

マルチアダプター、リムーバースクリュー、リムーバーポイント等を手で回転させる際に使用します。

**アバットメントリムーバII

- 1) CAドライバーを使用し、アクセスホールからインプラント体内部へリムーバーピンを入れます。
- 2) トルクレンチを使用し、リムーバーポイントをアクセスホールへ左回転で固定します。
- 3) リムーバースクリューをリムーバーポイントへ差し込み、手で左回転にネジを締め込んでいきます。
- 4) 手動でアバットメントが外れない場合、トルクレンチ又はアダプターリングを使用し、アバットメントが外れるまで締め込みます。
- 5) アバットメントが外れたら、アバットメントからリムーバーポイントを取り外し、インプラント体内部のピンをCAドライバーを使用し、回収します。

**スクリューリムーバ

- 1) スクリューリムーバーガイドを適合サイズのインプラント体にセットします。
- 2) マルチアダプターにスクリューリムーバークローをセットしスクリューリムーバーガイドに挿入します。
- 3) スクリューリムーバーガイドにサポートされながら左回りにスクリューリムーバークローを回転させ、インプラント体内部にあるアバットメントスクリューの残留ネジを外します。
- 4) 一旦、スクリューリムーバーガイドを取り外し、外したネジをインプラント体から取り出します（除去したネジの口腔内への落下及び誤飲に注意）。
- 5) ネジの除去が完了したら、スクリューリムーバーガイドを再度セットし、マルチアダプターに適合サイズのスクリューリタップをセットしスクリューリムーバーガイドに挿入します。
- 6) スクリューリムーバーガイドにサポートされながら右回りに回転させ、インプラント体内部のネジ山を清掃し、底面に突き当たったら左回転で戻します（無理に回転させないこと）。

**アバットメントリムーバN

- 1) コンポーネント用のスクリュー又はピンを取り外す。
- 2) コンポーネントのアクセスホール内の雌ネジに正回転で螺合させ続け、先端がインプラント体の底面を押すことで固着したコンポーネントをインプラント体から抜き出し、口腔外に取り出す。
- 3) 逆回転で駆動させて、コンポーネントのアクセスホールから取り外す。

**パラレルピン ストレート

- 1) インプラント用ドリル等で顎骨に形成したインプラント体の埋入窩に測定部を挿入します。
- 2) 目視やデンタルX線撮影などを用いて、埋入窩の向きや隣在歯との位置関係を確認します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品と併用する歯科材料、機械及び器具は、適切な嵌合が得られるか等を施術前に確認し、異常がある場合は使用しないこと。
- 2) 本品を組み合わせて使用する場合は、脱落や破損防止のため確実に固定されていることを確認すること。
- 3) マルチアダプター、ハンドドライバー、トライアルピンを口腔内で使用する場合、誤飲を避けるため必ずフロス等を通して使用すること。
- 4) デブスゲージの先端には、過度の力、衝撃をかけないこと。（破損の恐れがある）
- 5) 本品は、以下のトルクを超えて使用しないこと。（本品及び組み合わせる製品が破損する恐れがある）

構成品名	トルク
トルクレンチ・マルチアダプター	50N・cm
ハンドドライバー	20N・cm
リムーバースクリュー 3X	15N・cm
リムーバースクリュー 4X	30N・cm

- 6) マルチアダプターを使用する際、取り付けた各種ドライバーを押し込む方向に強い力をかけないこと。
- 7) リムーバーポイント、リムーバースクリューを使用する際、インプラント体を動揺させないため、上部構造やアバットメントをプライヤ等で把持する等の対策をとること。
- 8) アバットメントからリムーバーポイントを取り外す際にリムーバーポイントが強固に固着している場合は、アバットメントにインプラントレプリカを嵌合させて、インプラントレプリカをプライヤ等で把持すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元	株式会社 デンテック
住所	〒174-0053 東京都板橋区清水町 53-5
電話番号	03-3964-2011
販売元	株式会社 松風
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
**電話番号	<u>(お客様サポート窓口) 075-778-5482</u>

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 汚染や感染の原因を可能な限り排除し、骨及び周辺組織への損傷を最低限に抑えるよう万全を期すこと。
- 2) 本品を使用している際、常に患者の全身の及び口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合は、直ちに使用をやめ、適切な処置を行い、患者の安全を確保すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・ 高温、多湿、直射日光、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように清潔な場所に保管すること。
- ・ 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】

- 1) 本品は、オートクレーブ滅菌（121℃ 20 分間）を行うこと。
- 2) 滅菌は、関連製品の「システムボックス」に収納して行うこと。
- 3) 使用後は速やかに洗浄液に浸漬し、超音波洗浄器や樹脂製のブラシ等を用いて付着物を完全に除去し、その後、消毒、滅菌を行い、乾燥させて保管すること。
- 4) 組み合わせで使用した製品は、洗浄液に入れる前に必ず取り外すこと。
- 5) 金属製のインスツルメント等で清掃しないこと。
- 6) 下記の事項について錆の発生原因となるため注意すること。
 - ・ 血液や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。
 - ・ 乾燥はなるべく自然乾燥を避け、ドライヤー等を用いて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は、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
 - ・ 錆びた製品は、他の製品の錆を引き起こす可能性があるため、一緒に滅菌しないこと。
 - ・ 使用しなかった製品を再滅菌する場合、使用した製品と同様に、洗浄、消毒、乾燥させてから滅菌を行うこと。
- 7) 本品の消毒用薬液は、下記のものを使用すること。その際、使用法は各薬液の指示に従うこと。
 - ・ 酵素洗浄剤（例：サイデザイム）
 - ・ フタラール製剤（例：ディスオーパ）
 - ・ グルタラール製剤（例：グルトハイド®プラス 3.5%液）
 - ・ グルコン酸クロルヘキシジン（例：ヒピテン）
- 8) 次の成分を含む消毒用薬液は使用しないこと。
 - ・ 塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウム等）
 - ・ 陽イオン界面活性剤（塩化ベンザルコニウム等）
 - ・ 過酸化水素系薬液（オキシドール等）
 - ・ 強酸性水
- 9) トルクレンチのハウジング、及びマルチアダプターの挿入口より注射器等で洗浄液を注入し、血液が出てこなくなるまで充分洗浄した後に超音波洗浄を行い、乾燥後、オートクレーブ滅菌を行うこと。

【主要文献及び文献請求先】

請求先	株式会社 松風 営業部営業企画課
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号	075-561-1112