

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(手術用ドリルビット、ドライバ及び抜出器、手術用ドリルアタッチメント)
JMDNコード: 70965001(32390000、11345000、37870001)

FINESIA インプラント用手術器具

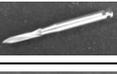
【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、FINESIA インプラントシステムの専用器具である。
(2) サイズ等については外装の表示ラベルに記載されている。
(3) 形状・材質は下記の通り。

1) 一般的名称: 歯科用インプラント手術器具

製品名	外観	材質
タップフォーマー TAPFORMER		チタン合金
トライアルピン TRI PIN		チタン合金
トライアルガイド TRI GUIDE		チタン合金
ストッパースリーブ D STOPPER		チタン合金
ストッパー ピックアップ STOPPER PICK UP		チタン合金
BL ボーンミルガイド FBL-BONE MILL GUIDE		チタン合金
* インプラントホルダー F-I HOLDER	* 	* チタン合金

2) 一般的名称: 手術用ドリルビット

製品名	外観	材質
マーキングバー MARKINGBUR		ステンレス鋼
パイロットドリル PILOT DRL		ステンレス鋼、 DLCコーティング チタン合金
ファイナルドリル FINAL DRL		ステンレス鋼、 DLCコーティング チタン合金
コーティカルミル CORTI MILL		ステンレス鋼
BL ボーンミル FBL-BONE MILL		ステンレス鋼
TL プロファイルドリル FTL-PROFILE DRL		ステンレス鋼、 DLCコーティング

3) 一般的名称: ドライバ及び抜出器

製品名	外観	材質
ヘキサロビュラ ドライバ CH HEXALO DRIVER CH		ステンレス鋼

ヘキサロビュラ ドライバ WH HEXALO DRIVER WH		ステンレス鋼
1P インプラント ドライバ F1P-I DRIVER		ステンレス鋼
BL インプラント ドライバ-CH FBL-I DRIVER CH		ステンレス鋼、 ジルコニア セラミックス、 チタン合金
BL インプラント ドライバ-WH FBL-I DRIVER WH		ステンレス鋼、 ジルコニア セラミックス
TL インプラント ドライバ FTL-IMP DRIVER		ステンレス鋼
* TL インプラント ドライバ-CH FTL-I DRIVER CH	* 	* ステンレス鋼
* TL インプラント ドライバ-WH FTL-I DRIVER WH	* 	* ステンレス鋼
BL スプリントアバット メントドライバ-CH FBL-SP DRIVER CH		ステンレス鋼
TL スプリントアバット メントドライバ-CH FTL-SP DRIVER CH		ステンレス鋼
ボールアバットメント ドライバ F-BALL AB DRIVER CH		ステンレス鋼
ボールアバットメント キャリアー F-BALL AB CARRIER		PEI(ポリエーテ ルイミド)
フレックス ドライバ-CH FLEX DRIVER CH		ステンレス鋼
ドライバ エクステンダー DRIVER EXTENDER		ステンレス鋼
ドライバホルダー DRIVERHOLDER		ステンレス鋼
マウントホルダー F-DA HOLDER		ステンレス鋼
ヘキサロビュラ ドライバ SH HEXALO DRIVER SH		ステンレス鋼
フレックス ドライバ-SH FLEX DRIVER SH		ステンレス鋼

取扱説明書(FINESIA マニュアル)を必ずご参照ください。

4) 一般的名称：手術用ドリルアタッチメント

製品名	外観	材質
ドリル エクステンダー DRL EXTENDER		ステンレス鋼

【原理等】

本製品は他の器具と組み合わせて操作することにより、歯科用インプラントを顎骨に挿入、植立することができる。

【使用目的又は効果】

本製品の「歯科用インプラント手術器具」は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具であり、手動式である。これは再使用可能である。

本製品の「手術用ドリルビット」は、手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具である。これは適切な速度で回転させると、骨に本品の径と同じ寸法の孔が作製される。また、再使用可能である。

本製品の「ドライバ及び抜出器」は、外科手術時にピン、ネジ又は器具等を挿入又は除去する場合に組み合わせて用いる手術器具である。

本製品の「手術用ドリルアタッチメント」は、手動式、動力式又はエア式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、切断・切削等を行うために用いる器具である。これは特定の作業のために速度を良好に制御する減速ギアが含まれることがある。また、再使用可能である。

【使用方法等】

本製品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。

本製品の滅菌は、高圧蒸気法（オートクレーブ）が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

<滅菌条件例>

- (第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2. 滅菌法 2.1. 加熱法の高圧蒸気法による)
121~124℃ : 15 分間 又は 126~129℃ : 10 分間

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 詳しい使用方法については、取扱説明書（FINESIA マニュアル）を参照すること。
- 本器具の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。（【保守・点検に係る事項】の項参照）[メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。]
- 一般的名称：手術用ドリルビットについての注意
 - 十分な注水下で使用すること（注水量の設定は使用する手術用マイクロモーター等の取扱説明書等を参照すること）。[発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。]
 - 常に快削性を保つために 5 回程度使用した時点で新品に交換すること。ただし、通常より硬い皮質骨を切削した場合は早めに交換する事を推奨する。[消耗したドリルの使用は、発熱や不正確な窩洞形成の原因となる。]
 - 本製品は刃先や鋭利な先端があるため取扱いに注意すること。
 - ボーンミルについての注意
ボーンミルの使用時、ボーンミルガイドとボーンミルが同軸となっている事を確認し、曲げ荷重を与えないようにすること。[器具およびインプラントの破損の恐れがある。]
- 一般的名称：ドライバ及び抜出器についての注意
 - 本器具を用いて、機械的又は電動的にインプラントを埋入する際は、トルクを確認できる器具（トルクレンチ、インプランターNEO 等の電動式ハンドピース）と組み合わせて使用すること。
 - 本器具は下記の製品と組み合わせて使用すること。下記以外の製品については当社に問い合わせること。

・フィクスチャー埋入用

製品名	駆動機器	併用機器名 [販売名]
・ヘキサロピュラ ドライバー CH ・BL インプラント ドライバーCH ・TL インプラント ドライバーCH	トルクレンチ	アダプタ CH [歯科用トルクレンチ]
	電動式 ハンドピース	(直接接続)
・ヘキサロピュラ ドライバー WH ・BL インプラント ドライバーWH ・1P インプラント ドライバー ・TL インプラント ドライバー ・TL インプラント ドライバーWH	(用手的)	ドライバーホルダー [FINESIA インプラント 用手術器具]
	トルクレンチ	アダプタ DA [歯科用トルクレンチ]

・スクリュー締結用

製品名	駆動機器	併用機器
・ヘキサロピュラ ドライバー CH ・フレックスドラ イバーCH	電動式 ハンドピース	(直接接続)

- フィクスチャーを埋入するドライバーにおいては、使用前に、フィクスチャー把持部にアナログ等を適合させて、把持機能が正常に作動することを確認すること。
(TL インプラントドライバー及び 1P インプラントドライバーを除く)
- フィクスチャー埋入時は埋入深さを確認しながら使用し、埋入の最後は、トルクレンチを用いて手動で慎重に行うこと。[電動式ハンドピースにて最後まで埋入した場合、過埋入になる恐れがある。]
- ドライバーを嵌合する際、対合する嵌合穴の角の位置を合わせて挿入すること。また、まっすぐに奥まで挿入し、しっかりと固定されていることを確認すること。[器具およびインプラントの嵌合穴の変形の恐れがある。]
- 使用時、ドライバーの中心軸がインプラントと同軸となっていることを確認し、曲げ荷重を与えないようにすること。
[器具およびインプラント嵌合穴の変形の恐れがある。]
- 本器具は下記のトルク以下で使用する。[器具およびインプラント破損の恐れがある。]



製品名	上限トルク
ヘキサロピュラドライバー CH	35N・cm (フィクスチャー埋入時は 30N・cm)
ヘキサロピュラドライバー WH	
BL インプラントドライバーCH	50N・cm
BL インプラントドライバーWH	
TL インプラントドライバー	
TL インプラントドライバーCH	
TL インプラントドライバーWH	
1P インプラントドライバー	

- 電動式ハンドピースを組み合わせてインプラントを埋入する際は、毎分 20 回転 (20rpm) を超える回転数では使用しないこと。また、負荷トルクを 20N・cm に設定し、(4) 7) の上限トルクまでの範囲で徐々に負荷トルクを上げること。[組織を火傷させる恐れがある。器具およびインプラント破損の恐れがある。]
- 1P インプラントドライバーについての注意
フィクスチャー埋入時の埋入トルクが 30N・cm を超える場合にはヘキサロピュラドライバーCH/WH の代わりに 1P インプラントドライバーを使用すること。
- ボールアパットメントキャリアーについての注意
ボールアパットメントキャリアーは、把持機能の維持のために 10 回程度使用した時点で新品に交換すること。

また、臨床使用前に必ず把持機能の確認を行い、把持機能が失われている場合は新品と交換すること。

11) マウントホルダーについての注意

- ① マウントホルダーは口腔内でマウントを固定するために用いるものである。フィクスチャーを埋入するために用いないこと。[先端部が変形し、適切な固定が得られないばかりか、器具の破損の恐れがある。]
- ② マウントホルダーを使用する際は、保持孔をマウント四角柱部にしっかりと挿入すること。[ドライバーアタッチメントの固定が不十分でマウントの除去中にフィクスチャーが緩む恐れがある。]

【使用上の注意】

**不具合・有害事象
重大な不具合**

器具の強度を上まわる過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破折したりする恐れがある。

【保守・点検に係る事項】

本器具は下記要領にて取り扱うことを推奨する。

(1) 術中の器具の取り扱い

使用した本器具は、滅菌精製水や注射用水の入ったシャレ等の中に入れ、乾燥させないようにすること。

(2) 使用後の取り扱い手順と注意事項

手順	注意事項
1) 準備 作業者は、手袋・エプロン・マスク・ゴーグルを着用すること。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 作業に応じて手袋等を交換すること。[再汚染の恐れがある。]
2) 流水による洗浄 血液などの目に見える汚れを、流水下でやわらかいブラシ等で落とすこと。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 金属製のブラシは使用しないこと。
3) 洗浄剤洗浄 酵素洗浄剤を用い超音波洗浄を5分以上行うこと。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 洗浄剤の濃度、温度、時間等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。 ・ 塩素を含む消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム系消毒剤／クロルヘキシジン系消毒剤／塩化ベンザルコニウム系消毒剤／強酸性水など）は使用しないこと。[錆が発生する恐れがある。] ・ 器具同士が接触しないように注意すること。
4) 水洗 ① 精製水を用い超音波洗浄を行うこと。 ② 汚れが残存している場合は再度、3) からやり直すこと。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 器具同士が接触しないように注意すること。
5) 乾燥 不織布等のやわらかい布で水分を拭き取り、充分乾燥させること。	
6) 保管 ① 手術日が近い場合 滅菌バッグ等に入れて滅菌後、清潔な場所に保管すること。 ② 手術日が長期間空く場合 清潔な場所に保管すること。（次回、使用前に滅菌すること。）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 滅菌バッグは紫外線を使用する殺菌灯下での保管を避けること。[滅菌バッグが劣化する恐れがある。] ・ 汚染される可能性にさらされたもの（落とす、濡れる等）は再滅菌を行うこと。[再汚染の恐れがある。] ・ 滅菌バッグ等の開封後は速やかに使用すること。

7) 滅菌	<p>【使用方法等】参照</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ オートクレーブ滅菌器の水は定期的に変換し、内部を清潔に保つこと。[汚れた水等を用いてオートクレーブ滅菌を行った場合、滅菌した本器具に錆が発生する恐れがある。] ・ オートクレーブ滅菌器の水には硬度の高い水を使用しないこと。[滅菌した本器具に錆が発生する恐れがある。]
-------	--

【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

京セラ株式会社
TEL : 0120-923725