

一般医療機器

機械器具 5 8 整形用機械器具
 歯科用インプラント手術器具 JMDNコード：70965001
テクニカ リペアタツプ

【禁忌・禁止】

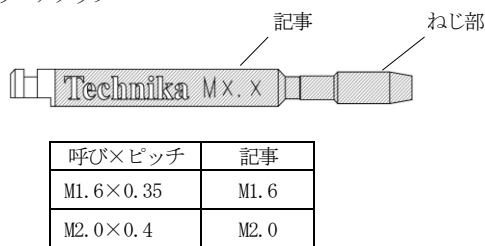
- (1) 使用前にオートクレーブ滅菌していない本品を用いないこと。

【形状・構造及び原理等】

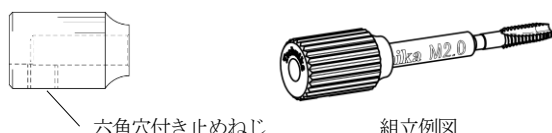
1. 材質：ステンレス鋼
 表面処理：DLC(Diamond Like Carbon)コーティング

2. 形状・構造

- (1) リペアタツプ



- (2) リペアタツプ用ハンドル



3. 原理

リペアタツプの後端をリペアタツプ用ハンドルに挿入し、六角穴付き止めねじで固定し使用する。本品のねじ部をインプラント内に挿入し、手指にて時計回りに回転させることにより、損傷したインプラントの内ねじを整える。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの内ねじの損傷を整えるために用いる器具である。

【使用方法等】

- (1) 使用前に本品を滅菌する。
 (2) 本品先端のねじ部をインプラント内へ挿入し、手指にて時計回りに回転させ、内ねじの損傷を整える。

【使用上の注意】

- (1) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
 (2) 本品の使用前に、インプラント手術の技術講習を受講してから使用すること。
 (3) 本品とインプラント体との適合性は使用前にユーザー自身で確認すること。特にインプラント体の内ねじサイズ(呼び×ピッチ)についてはインプラントメーカーに確認すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行ない、次回からの使用時にも同様に行なうこと。(滅菌法：オートクレーブ滅菌、滅菌条件：121℃ 20分間)
 (2) 本品が術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性があるため、取扱いには充分注意し、破損片を必ず体内から除去すること。
 (3) 使用前に不具合が無いかわかり必ず確認し、使用に適さない場合は新しいものと交換すること。
 (4) 使用後は速やかに洗浄剤に浸漬すること。洗浄時にはブラシ等を用いて付着物を完全に除去すること。
 (5) 本品によるインプラント体の内ねじ修復は手動で行い、過度のトルク(8Ncmを超えるもの)をかけないこと。(インプラントの損傷や骨部位の破砕・壊死を招く恐れがある)

- (6) 過度のトルクを避けるため、コントラアングルハンドピースは使用しないこと。
 (7) 本品によるねじ修復は通常 3Ncm 以下のトルクで実施可能である。これを超えるトルクが必要になる場合は、インプラント内部に破折物が残留している、本品とインプラント体のねじサイズ(呼び×ピッチ)が異なる、もしくは内ねじが修復不能な状態まで破損していると考えられるため、ただちに本品の使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 湿度が低く、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 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。
 ・乾燥はなるべく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の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
 ・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。
 (2) 本品の消毒用薬液は、防錆効果のある次のものを推奨する。その際、使用法は各薬液の指示に従うこと。
 ・グルコン酸クロルヘキシジン (例：ヒビテン)
 ・界面活性剤系薬液 (例：塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液)
 (3) 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)
 ・過酸化水素系薬液 (オキシドール等)
 ・強酸性水
 (4) 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。
 (5) オートクレーブの機種によっては、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、滅菌バッグと本品が接していると錆の発生原因となるので、滅菌ケース等を用いて本品と滅菌バッグが接触しないようにすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
 株式会社デンテック
 〒174-0053 東京都板橋区清水町5-3-5
 TEL：03-3964-2011 FAX：03-3962-5624
2. 販売業者
 有限会社 テクニカ
 〒174-0053 東京都板橋区清水町5-3-5
 TEL：03-5375-0605 FAX：03-3962-5624