

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
ESR キット

【禁忌・禁止】

- ① 本製品を治療の目的以外に使用しないこと。
- ② 劣化や異常が見られたときは、使用しないこと。
- ③ 器具の形態変更や改造等をしないこと。

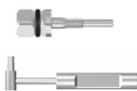
* **【形状、構造及び原理等】**

1. 概要

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。手動式で、再使用可能である。

2. 形状

OESRK	HESRK
	
① ガイド	
② スクリューリムーバードリル	
③ スクリューリムーバークリップ	
④ アバットメントリムーバークリップ	
⑤ リータップ	
⑥ ESR ハンドル	
⑦ スクリューホルダー	
⑧ スロットドライバー	
⑨ トルクドライバーハンドル	
⑩ リバースドライバー	
⑪ トランスファーアバットメントセパレートドライバー	

⑫ トランスファーアバットメントセパレートボディ	
⑬ トランスファーアバットメントセパレートツール	+ 

【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。手動式で、再使用可能である。

【品目仕様】

項目	試験規格
外観	さび、変色及びキズのないこと。
寸法	各部の寸法が規格値の±5%以内であること。

【使用方法】

I. 使用前の準備

フィクスチャーの種類に合わせ、ガイドおよびスクリューリムーバードリルを選択する。それを用いて、患者の顎間距離を合わせながら、仕様（ロング/ショート）を選択する。

II. 操作方法

- （1） フィクスチャーにガイドを締結後、ESR ハンドルを用いて固定させる(図 1、2)。ガイドの孔から内部への注水が可能。
- （2） ハンドピースにスクリューリムーバーを接続し、逆回転モード及び回転速度 1500rpm にセットする(図 3)。
- （3） スクリューリムーバードリルを逆回転させ注水しながら 5-10Ncm でドリリングし、ドリル本体の赤線が見えなくなるまでドリリングする。
- （4） スクリューリムーバークリップをガイドの内部にゆっくり逆回転して破折スクリューを除去する(図 4、5)。
- （5） フィクスチャー内部のねじ山が損傷が生じた場合、リータップを利用してねじ山を復元できる。
- （6） フィクスチャー内部に十分に注水してバキュームを用いて異物質を吸引して除去する。

		
図 1	図 2	図 3
		
図 4	図 5	

本品は用時滅菌品であり、新たに使用時及び使用後は次の方法で洗浄・滅菌する。

【滅菌方法】

市販の医療機器洗浄剤とともに、5 分間の超音波洗浄を行った後、流水下で十分洗浄し、完全に乾燥してから滅菌バッグに入れて滅菌する。

高圧蒸気滅菌（132℃、15 分）で滅菌し、室温で保管する。

【使用上の注意】

- ① 術者は、手技等を熟知したうえで使用すること。
- ② 素材のステンレス鋼は鉄に比べて錆びにくい金属であるが、使用方法及び環境によって錆びることがあるので十分に注意すること。
- ③ 金属腐食を起こす恐れのある薬剤、超酸性水等は使用しないこと。
- ④ 使用後は、防錆洗浄後、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
- ⑤ 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。
- ⑥ 洗浄、消毒、滅菌後には、十分に水分を除去して保管して下さい。
- ⑦ 磨き粉、金属ウール、金属ブラシを使用しないで下さい。

【包装】

包装単位：1 個

*** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元：株式会社 OSSTEM JAPAN

住所：東京都品川区上大崎 4-5-37 本多電機ビル 4F

TEL：03-5747-9442

製造元：オステムインプラント株式会社

製造国：韓国