**2025年 8月改訂（第2版）

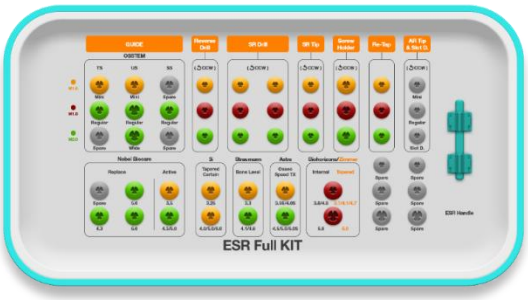
*2019年 2月改訂（第1版）　　届出番号：13B1X10106000080

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 Full　キット

**【禁忌・禁止】**
（使用方法）
① 本製品のコントラ取り付けは、本品を確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。
［器具の破損や脱落につながる恐れがある］
② 本製品を変形されたり切削したりするなどの加工・改造は行わないこと。［器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。］
③ 変形や破損した場合は使用しないこと。［器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。］

**【形状・構造及び原理等】



| 番号 | 名　　称 |
|---|---|
| (1) | ガイド |
| (2) | スクリューリムーバルドリル |
| (3) | スクリューリムーバルチップ |
| (4) | アバットメントリムーバルチップ |
| (5) | リタップ |
| (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分離ツール |
| (12) | リバースドリル |

**【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をいう。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。本品は再使用可能である。

**【原材料】**
ステンレス鋼、チタン合金

**【使用方法等】**
本品は未滅菌品であるため、必要に応じて使用前に本品を滅菌すること。
推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌
温度：132℃　15 分

1. 適切な器具を選択する。
2. 使用前に滅菌が完了していることを確認する。
3. 適切な処置を行う。
4. 手術時に使用済みの器具は生理食塩水あるいは蒸留水に浸しておく。
5. 手術後、洗浄のためにすべての使用した器具はアルコールに浸す。
6. 血液や不純物を完全に取り除くため蒸留水あるいは流水及び器具用洗剤を用いて洗浄する。
7. 乾いた布で拭くか温風循環器で完全に水分を取り除く。
8. 高圧蒸気滅菌で滅菌し、室温で保管する。

**【使用上の注意】**
- 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ドリリング中に、無理な力を加えて形成を行わないこと。
- 使用時には、必ず注水を行い、骨及びドリルの過熱を防ぐこと。
- 本品は未滅菌品であるため、口腔内に適用する場合は必ず洗浄・滅菌又は洗浄・消毒すること。なお、消毒液中に長時間浸漬しないこと。
- 包装に傷等の破損が認められる等の場合には、当該製品の使用を避けること。
- 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

**【保管方法及び有効期間等】**
1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2. 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。

**【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：　株式会社 OSSTEM JAPAN
東京都品川区上大崎4-5-37　本多電機ビル４F
TEL：03-5714-5955
FAX：03-5714-5956
製　造　者　：　株式会社オステムインプラント
国　　名　：　大韓民国