

122 Taper Full キット

【禁忌・禁止】

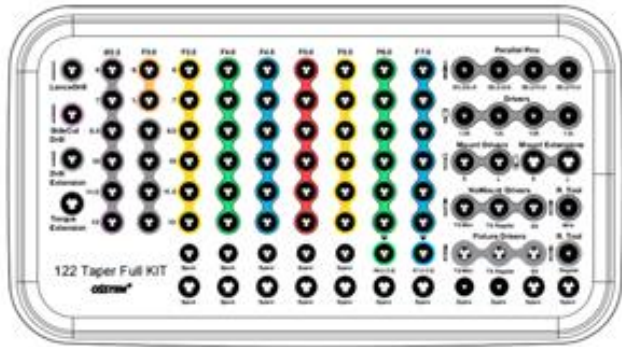
- ＜併用医療機器＞
・当社以外の製品と併用しないこと。
＜使用方法＞

- ① 本製品のハンドピース取り付けは、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 本製品を変形させ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おそれがある。]
- 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おそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

**1. 概要

インプラントの外科手術における組織または骨等の切削、切除、穿孔等に用いる器具である。



番号	名 称
(1)	Guide Drill
(2)	Guide Drill
(3)	Twist Drill
(4)	Three Cutter Twist Drill
(5)	Sidecut Drill
(6)	122 Taper Drill
(7)	122 Parallel Pin
(8)	Taper Parallel Pin
(9)	Hand Driver
(10)	Torque Driver For Torque Wrench
(11)	Mount Extension
(12)	Mount Driver
(13)	Removal Tool for Fixture Mount
(14)	Implant Driver
(15)	NoMount Driver
(16)	Cortical Drill
(17)	Torque Extension
(18)	Drill Extension
(19)	Torque wrench
(20)	Depth Gauge

2. 原材料

ステンレス鋼、チタン合金、フッ素ゴム

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に使用する。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。

【使用方法等】

〔使用方法〕

1. Guide Drill 又は Twist Drill で下孔を作成する。

2. Twist Drill 又は Taper Drill でフィクスチャー挿入孔を作成する。
3. 径の大きいフィクスチャーを挿入する場合は、Cortical Drill で皮質骨を切削する。
4. Drill やハンドピース等の長さを延長する必要がある場合に、Drill Extension を使用して器械を延長する。
5. Parallel Pin で切削角度・深度を確認する。
6. Mount Driver でマウント付きフィクスチャーを、NoMount Driver でマウントのないフィクスチャーを挿入する。
7. フィクスチャーの挿入深さを調整する場合は、Mount Extension でマウント付きフィクスチャーを、Fixture Driver でマウントのないフィクスチャーを調整する。
8. Fixture Driver でフィクスチャーの Hex 向きを調整する。
9. Depth Gauge のレンチ部分でマウントを固定し、Removal Tool for Fixture Mount でフィクスチャーからマウントを分離する。
10. Torque Wrench に連結して使用する器械の長さを 10mm 延長する必要がある場合は、Torque Extension を使用する。
11. Torque Wrench でトルクを確認する（10、20 及び 30N・cm）。
12. カバースクリューやヒーリングアバットメント等を Hand Driver 又は Torque Driver で締結する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 未滅菌のため、使用前には必ず洗浄、滅菌を行い、次回の使用時にも同様に行うこと。
2. 使用するまで常に滅菌後の汚染に注意すること。
3. 外科用ハンドピースへの取り付けは、脱落や破損につながらないように、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。
4. 使用の際には、発熱、外科的損傷等最小限にするため、十分な生理食塩水の注水下で適正な回転数にて使用すること。
5. 本製品を使用する前に、破損、曲り等がないことを確認すること。破損等が認められた場合は使用しないこと。
6. 本製品は快削性を保つために早めに新品に交換すること。
[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になる恐れがある。]
7. 本品に、過度の力、衝撃をかけないこと。
[本品の破損につながる恐れがある。]

【使用上の注意】

1. 相互作用（他の医療機器などとの併用に関すること）
併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外の医療機器	インプラントや機器等が正常に動作せず、緩みや破損につながる恐れがある	インプラントが適切に埋入できないため、固定力などが不足する

2. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態などにより、下記の有害事象が現れることがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な有害事象

限局性腫脹、裂開、短期的圧痛、浮腫、出血、下唇及び顎部位のしびれ、鼻に隣接した組織のしびれ、歯茎粘膜（歯茎組織）潰瘍形成、組織反応、感染など。

【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. 洗浄、消毒、滅菌後には、十分に水分を除去して保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〔洗浄・消毒方法〕

1. 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は錆びることがあるので十分に注意すること。
2. 金属腐食を起こす恐れのある薬剤、超酸性水などは使用しないこ

と。

3. 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。
4. 磨き粉、金属ウール、金属ブラシを使用しないこと。

[滅菌方法]

1. 高圧蒸気滅菌(132℃、15分)で滅菌し、室温で保管する。

【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：株式会社 OSSTEM JAPAN

東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号

TEL：03-5747-9441

FAX：03-5747-9442

製造業者：オステムインプラント株式会社（大韓民国）
(OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.)