

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

テーパールトラキット

【禁忌・禁止】

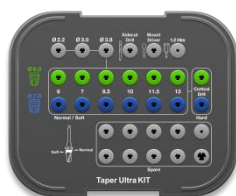
＜併用医療機器＞

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定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】



【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】

1. キットの洗浄方法

施術が終わった器具類は次の方法で洗浄を行うこと。

- 1) 施術が終わったら、アルコールに浸けて通常の方法で洗浄する。
- 2) 残っている血液や不純物を完全に除去するため蒸留水又は流水で洗浄する。
- 3) 乾いた布で拭くか温風循環器で完全に水分を取り除く。
- 4) 水分を取り除いた施術器具は、キットケース上の位置を確認し、取り付けて固定する。

5) 高圧蒸気滅菌(オートクレーブで 132℃、15 分)で滅菌し、室温で保管する。

2. 使用方法

- 1) レーザーマーキングはドリリングの深さを示し、深さの基準はレーザーマーキングの下段である。テーパのレーザーマーキングの下段は Soft Bone 術式用、上段は Normal, Hard Bone 術式用マーキングを示す。ストレートドリルのレーザーマーキングは 10 mm と 11.5 mm の寸法線を太線で示した。(図1、2)

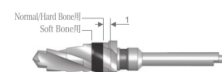


図1 テーパードリルのレーザーマーキングの基準線

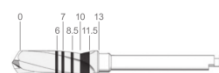


図2 ストレートドリルのレーザーマーキングの基準線

- 2) ドリルの回転速度は Bone Density によって、1,000～1,500rpm の範囲で術者が選択して使用し、摩擦熱が生じないように充分な注水と共にポンピングしながらドリリングする。
- 3) 施術時、ドリルが骨に挟まった場合は、エンジンを逆方向に回転させてドリルを外した後、再度ドリリングする。
- 4) ドリルをドリルエクステンションに締結する際に柄先端の平らな面をスロットの反対方向に合わせて締結し、過度な力を加えないこと。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 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
2. ドリル及びドライバーの推奨使用回数は 50 回である。
3. 0.9Hex ドライバーの最大許容トルクは 20Ncm、1.2Hex ドライバーの最大許容トルクは 35Ncm である。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の差量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

- 残りの骨の質的・量的不足、感染、アレルギー反応、患者の口腔衛生状態又は非協調、インプラントの動き、局所の組織の変質、不適切なインプラントの位置・配列などによるインプラントの固定力の損失、補綴の損傷
- 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

【保管方法及び有効期間等】

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。

【保守・点検に係る事項】

[洗浄・消毒方法]

1. 施術後、使用されたすべての器具は直ちに取り外し、個別に洗浄してから乾燥させ、常温で保管する。
2. 感染の恐れがある場所には置かないこと。
3. 消毒及び洗浄剤で使われる過酸化水素は、TiN Coating, Laser marking, color coding, anodizing(陽極酸化処理)の損傷又は変色を生じる恐れがあるため使用しないこと。

[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
TEL: 03-5747-9441
FAX: 03-5747-9442

製 造 者：OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.
(オステムインプラント株式会社)

国 名：大韓民国