

2024年4月作成(第1版)
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

CAS 2 キット

【禁忌・禁止】

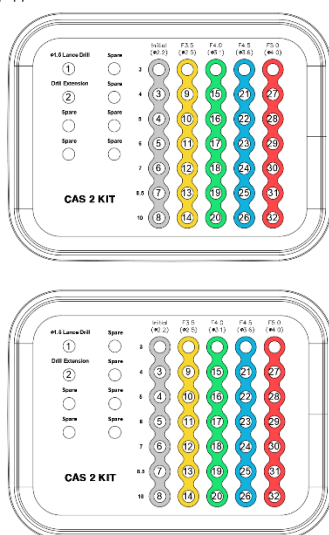
(使用方法)

- ① 本製品の取り付けは、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。]

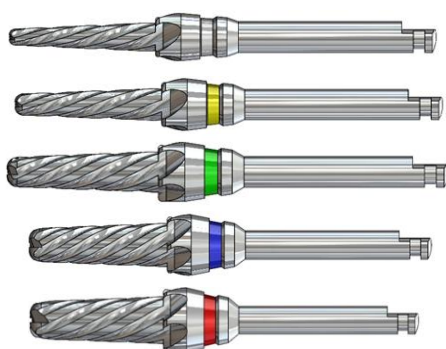
・【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

(1) キット本体



(2) CAS 2 ドリル



(3) ドリルエクステンション



(4) ランスドリル



2. 原材料

ステンレス鋼

【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。

*

【使用方法等】

本製品は医療機器ですので、施術前に必ずオートクレープで滅菌してからご使用ください。(温度：132℃、時間：15分)

1. エンジン用ハンドピースに締結部を接続してください。
2. (※口腔内進入時の深さが不足する場合、ドリルエクステンションを締結して使用することができます)。
3. 初期ドリル進入のためにランスドリルを使用してマーキングしてください。
4. インプラントの仕様に基づき、**Bone Compaction** ドリルを使用して埋入深さ分だけ進入及び穴を拡張してください。
推奨 **Drilling 速度**
切削モード：高速 (ex. 400-1200rpm)
-ドリルで骨を切削する際に使用してください。
- (摩擦熱を減らすために) 生理食塩水を使用してください。
圧縮モード：低速 (ex. 100rpm)
- 弱い骨質 (Soft bone) を圧縮する場合は、**Bone Compaction** ドリルを使用してください。
5. インプラントの直径別に当社が提示したガイドに従ってドリルを使用してください。
6. 上顎洞の施術時、上顎洞膜を安全に挙上するために **Bone Compaction** ドリルを使用してください。
7. 上顎洞の施術前に残留骨の高さを **CT** などによって正確に把握し、ドリルの長さを選択してください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ドリリング時は、摩擦熱を軽減させるため、生理食塩水を使用すること。
- ・本品は、上顎洞の施術に使用するキットであり、柔らかい骨質 (Soft Bone) にのみ使用すること。
- ・垂直方向にドリリングすること。
- ・ドリルの選択は、当社が提示するガイドに従って、順次に適用すること。
- ・ドリリング中に過度な力を加えないよう、注意すること。
- ・ドリル及びドライバーの推奨使用回数は 50 回である。

【使用上の注意】

- ・使用法を熟知してから、施術を行うこと。
- ・外観に問題があったり、強い衝撃を伴う床への落下があった場合、細心に状態を観察し、問題が発生した際には他の製品に交換すること。
- ・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。
- ・重大な有害事象
施術後、いくつかの問題(局所の腫れ物、裂開、一時的な痛み、浮腫、血腫、出血など)が生じることがある。
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の悪化、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・配列などが上記の問題をおこすことがある。

***【保守・点検に係る事項】**

【洗浄・消毒方法】

- ・ 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。
- ・ 感染の恐れがある場所には置かないこと。
- ・ 過酸化水素が含有されている消毒、洗浄剤は本品の損傷又は変色を起こす可能性がある。

【滅菌方法】

オートクレーブ（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.
国 名： 大韓民国