

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

アイムキュアキット

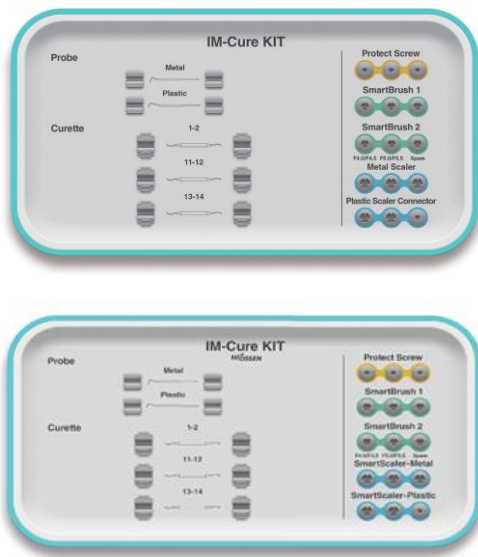
【禁忌・禁止】

(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 スマートブラッシュ①、②及びプラスチックスケーラーチップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

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。



【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

【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. インプラント周囲炎を確認した場合、正確に本品を適用するため補綴物とアバットメントを予め除去する。
2. プローブを利用し、インプラント周囲炎の深さ及び幅を測定する。
 - 1) メタルプローブ：一般的な深さを測定する際に使用する。
 - 2) プラスチックプローブ：骨欠損部が不規則の場合使用し、歯周炎の深さを正確に測定する。
3. 周囲炎の処置の際、インプラント内部に異物や洗浄器具の侵入を防ぐため、プロテクトキャップを締結する。
4. キュレットを利用し、肉芽組織等の異物を除去する。
5. スマートブラッシュを用いて、周囲炎が発生したインプラン

トの外側を洗浄、ポリッシングする。

6. メタルスケーラーチップをスケーラー機器に装着し、インプラントのネジ山に残っている異物を除去する。
7. 洗浄及びポリッシングが完了したら、生理食塩水等で施術部位を清潔にする。
8. 補綴物やアバットメントに付着している歯石等の異物を除去するには、プラスチックスケーラーチップをスケーラー機器に装着して使用する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ スマートブラッシュ使用の際、必ず注水すること。
- ・ スマートブラッシュ使用の際、ネジ山一つあたり 1 分以上の使用を推奨するが、4 分を超えて使用しないこと(ブラッシュ毛の破折可能性がある)。
- ・ スマートブラッシュ②使用の際、適切な側方圧(3N)を付与すること。
- ・ インプラントの外側の洗浄及びポリッシングを行う際は、必ずスマートブラッシュを使用してから行うこと。
- ・ スマートブラッシュ①は反時計回りに回転させないこと。
- ・ スマートブラッシュ①の使用時、1N 以上の側方圧をかけないこと。
- ・ 本品のメタルスケーラーチップはインプラント専用であり、スケーラー機器の出力を一番低く設定すること。
- ・ プラスチックスケーラーチップはインプラントに使用しないこと。
- ・ メタルスケーラーチップの推奨使用回数は 10 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】

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.

国名：大韓民国