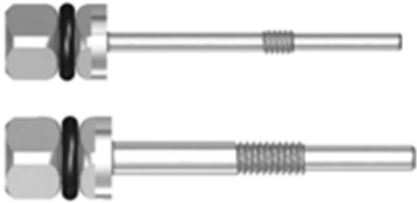
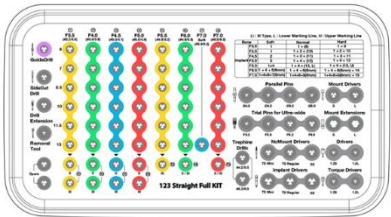
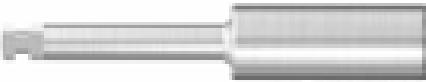
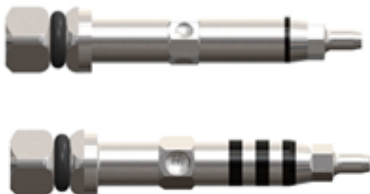
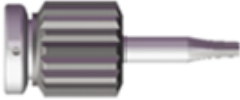


機械器具(58)整形用機械器具

一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 70965001

123 Straight Full キット

【禁忌・禁止】 - 専門医療人によって使用する必要があり、使用目的以外の使用を禁止する。 - 消毒及び洗浄剤として使用される過酸化水素は、TiN Coating, laser marking, color coding、anodizing の損傷または変色が発生する可能性があるため、使用を禁止する。 - Fixture と Abutment の周りで電気外科器具またはレーザーの使用は、電気ショックやけどの危険がありますので、控えること。 - 不十分な骨、貧弱な骨質、過度の喫煙、または血液障害、制御されていない糖尿病などの症状のある患者には、骨癒合の不足やインプラントの失敗が起こる可能性がある。 - Driver と drill の推奨使用回数を超過して使用する場合、drill の切削力低下による bone heating によりインプラントの失敗が発生する可能性があるで、推奨使用回数を守ること。		(6)	Removal Tool	
		(7)	Trephine Drill	
【形状、構造及び原理等】 1. 形状、構成 本品は、以下の品目で構成されている。 1) 123 Straight Full キット 		(8)	Mount Driver	
2. 形状		(9)	NoMount Driver	
(1)	123 Guide Drill	(10)	Implant Driver	
				
(2)	Sidecut Drill	(11)	Hand Driver	
				
(3)	Drill Extension	(12)	Torque Driver	
				
(4)	123 Twist Drill	(13)	Torque Wrench	
				
(5)	Cortical Drill			
				

(14)	Depth Gauge
	
(15)	123 Parallel Pin
	
(16)	Trial Pin
	

2. 原材料

ステンレス鋼、チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、インプラント外科手術に用いる器具である。

【使用方法等】

1. 初期埋入位置を印づけるために 123 ガイドドリルを使用し、Hole を形成する。ストッパーを締結すると、所望の深さだけ調節可能である。(推奨速度：1,200~1,500rpm)Hole を拡張するために直径及び埋入深度に合った専用の 123 Straight Drill を使用する。
2. Hard Bone を施術する際は、コーティカルドリルで皮質骨を削ることもできる。
3. 拡張された Hole 内に Pre-Mount か NoMount 形のインプラントを埋入する。埋入時、マウントドライバー 又はノーマウントドライバーを使用して 1 次埋入を進行する。その際に推奨される埋入深度のレベルは 80% である。
4. 最終埋入では、インプラントドライバーで Bone Level まで埋入する。

〔使用方法に関する使用上の注意〕

- 本品は医療機器であるため、施術前にオートクレーブで高圧蒸気滅菌してからご使用すること。(温度：132℃、時間：15 分)
- オステムインプラントは表記された使用方法でのみ施術すること。
- laser marking は寸法を表示した線で、寸法の基準は laser marking の下部である。すべての drill の laser marking は 10mm と 11.5mm の寸法線を太い線になっている。
- Drilling 時には、骨との摩擦熱を減らすために必ず生理食塩水 (saline solution) を使用すること。
- Drill および driver の推奨使用回数は 50 回である。
- 0.9 hex driver の最大許容トルクは 20Ncm、1.2 hex driver の最大許容トルクは 35Ncm である。
- Depth Gauge と Stopper は Guide を装着した状態で使用すること。
- Twist drill の使用速度は hard bone、normal bone では 1,200~1,500rpm、soft bone では 800~1,200rpm を推奨する。Cortical drill, pilot drill の使用速度は 800~1,200rpm を推奨し、タップは 50rpm 以下で使用する。

【使用上の注意】

副作用

- 施術後、いくつかの問題が発生する可能性がある。
- 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・配列などがインプラント固定力の喪失、補綴物の損傷などの問題をおこすことがある。
- 不適切な患者の選択と処置は、インプラントの失敗や支持している骨の喪失をもたらす可能性がある。
- インプラントの動揺、骨の喪失、慢性的な感染は、インプラントの失敗を引き起こす可能性がある。
- Driver と Drill の推奨使用回数を超過して使用する場合、Driver の摩耗と破断による製品の機能喪失及び Drill の切削力低下による bone heating でインプラントの失敗が発生する可能性がありますので、推奨使用回数を守ること。

【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洗い、個別に洗浄してから乾燥させる。
- 施術が終わった後、蒸留水や流水で残っている異物及び血痕を除去してください。

【保管方法】

- 乾燥した布や温風機で水分を完全に除去し、施術器具は KIT Case に入れ、保管してください。
- 感染の恐れがある場所を避け、常温で保管すること。

【その他】

- 本品の製品保証期間は購入後 1 年間です。

【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

製造業者：OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
国 名：大韓民国