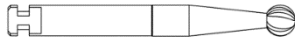


ステージ 1 用インスツルメント

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法 (単位 mm)

○ ラウンドバー



○ ステージ 1 ツイストドリル Non-IRR



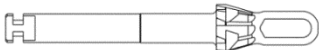
1.6×10、1.6×16、2.0×10、2.0×16、2.8×10、2.8×16、3.5×10、
3.5×16、4.2×10、4.2×16、4.8×10、4.8×16、5.5×10 (13 種類)

○ ステージ 1 ツイストドリル IRR



2.0×10、2.0×16、2.8×10、2.8×16、3.5×10、3.5×16
4.2×10、4.2×16、4.8×10、4.8×16、5.5×10 (11 種類)

○ ステージ 1 カウンターシンクドリル

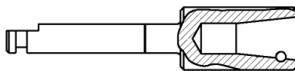


○ ステージ 1 サージカルタップ



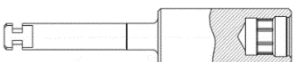
3.3×10、3.3×16、4.1×10、4.1×16、4.8×10
4.8×16、5.5×10、5.5×16、6.3×10 (9 種類)

○ ステージ 1 COC アバットメントドライバー



RDS ラッチタイプ、WDS ラッチタイプ (2 種類)

○ ステージ 1 ハンドピースアダプター



ショート、ミディアム、ロング (3 種類)

○ ロッキング ドリルエクステンダー



2. 原材料: ステンレス鋼/チタン合金/カーバイド

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術における骨等の切削、切除、穿孔等に用いること。歯科用インプラントの外科手術に用いる手動式で再使用可能な器具 (器具の挿入・除去、スクリューの締結、インプラントの締め付け、骨孔の深さや角度確認等を行う器具) を含む。

【使用方法等】*

【併用医療機器】

以下の歯科用インプラントとの併用を意図している。

○ 販売名: ステージ 1 RBM

承認番号: 21400BZY00198000

○ 販売名: ステージ 1 アバットメント

承認番号: 21400BZY00399000

1. 使用前の準備:

- 1) 使用する歯科用インプラントのサイズに応じて適切なサイズのドリルを選択する。
- 2) 使用するドリルの表面に欠けや傷等の異常が無いこと、及び滅菌済みであることを確認する。

2. 使用中の操作:

- 1) ラウンドバーを歯科用電動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、インプラント埋入部位上の皮質骨に適切なドリル刺入点をマーキングする。ラウンドバーの推奨回転数は 800～1800rpm である。
- 2) ステージ 1 ツイストドリル Non-IRR 又はステージ 1 ツイストドリル IRR を歯科用電動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、骨孔を形成する。ステージ 1 ツイストドリル Non-IRR 又はステージ 1 ツイストドリル IRR の推奨回転数は 1200～1800rpm である。
- 3) 3.3mm 径のステージ 1 RBM を埋設する場合に限り、ツイストドリル使用後にステージ 1 カウンターシンクドリルを歯科用電動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、注水を行いながら骨孔を最終形成する。ステージ 1 カウンターシンクドリルの推奨回転数は 1200～1800rpm である。
- 4) 必要に応じてステージ 1 サージカルタップを歯科用電動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等の能動型機器に接続して回転させ、上記のドリルで最終形成した骨孔を、使用するステージ 1 RBM に適合した形状にタッピングする。ステージ 1 サージカルタップの推奨回転数は 15～25rpm である。
- 5) 上記のドリル又はタップを回転させる際、隣接歯との間隙が狭い等、ハンドピースが干渉して作業できない場合にロッキング ドリルエクステンダーを連結して軸を延長する。
- 6) 上記のツイストドリル (患者の骨質が緻密である場合はツイストドリル後にサージカルタップ) 使用後、コントラアングルに装着したステージ 1 ハンドピースアダプターでステージ 1 RBM のプレースメントヘッドを回転させて、インプラントの埋植を行う。推奨回転速度は 15～25rpm である。
- 7) 埋植が所定の深さに達したら、スタビライジングレンチでプレースメントヘッド基部を把持しながらコントラアングルでプレースメントヘッドのスクリュ一部のみを逆回転させて締結を緩め、プレースメントヘッドを撤去する。撤去後、ステージ 1 RBM 付属のカバースクリューでインプラントのブラッドフォーム部を封鎖して埋植を完了する。なお、カバースクリューの着脱にはヘクスドライバー (.048 ヘクスドライバー) を用いる。
- 8) 歯肉およびインプラント周囲骨治癒後、補綴処置にステージ 1 COC アバットメントを使用する場合はカバースクリューをインプラントから撤去後にステージ 1 COC アバットメントドライバー (チップ) でステージ 1 COC アバットメントをインプラントに対して装着、締結してアバットメントの印象を採得する。ステージ 1 COC アバットメントドライバーの推奨回転速度は 15～25rpm である。

3. 使用後の処置:

洗浄及び滅菌を行う。

<使用方法に関連した使用上の注意>

- 1) ドリルを使用する際は、骨の損傷を防止するため、必ず注水を行うこと。
- 2) 術前計画を行い、適切なサイズのドリルを選択すること。

【使用上の注意】*

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

〔重要な基本的注意〕

- 1 触診及び目視による穿孔部の診察を実施すること。
- 2 患者の口腔内の衛生状態を把握しておくこと。
- 3 問診により手術時の局所麻酔剤の使用が可能か確認すること。
- 4 患者に本品を使用した治療で起こり得る不具合及び有害事象の説明を十分に行うこと。
- 5 本品の使用により発疹、皮膚炎、潰瘍等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、すぐに医師の診察を受けさせること。

〔相互作用〕

他社製品を併用した場合予後不良を起こすことがあるので、併用を意図している歯科用インプラント以外の歯科用インプラントに使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 過度の荷重がかからないように保管すること。
2. 室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】*

〔滅菌方法〕

1. 付着した血液等を十分に洗浄して乾燥させる。
2. 滅菌バックに入れ、以下の条件で滅菌を行う。
 - 滅菌の種類：オートクレーブ滅菌
 - 温度と時間：121℃／20 分以上（140kPa）

【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：白水貿易株式会社

電 話 番 号：06-6396-4400

F A X 番 号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製 造 国：アメリカ合衆国

製 造 業 者：[keystone Dental, Inc.](http://www.keystone-dental.com)