

機械器具58 整形用機械器具
電動式歯科用インプラント手術器具 (JMDN: 70965002)
管理医療機器
YSSI ドリルシステム
(タッピングインストルメント)

【警告】*1. 適用対象(患者)**

- (1) 術前に、患者の口腔内及び全身の評価を十分行うこと。
- (2) 一般的な口腔外科手術が禁忌となる患者には使用しないこと。
- (3) 植立するインプラントの負荷を支えるのに十分な骨量・骨質であることを確認すること。

【禁忌・禁止】*1. 適用対象(次の患者には適用しないこと)**

- (1) 金属に対して重篤な過敏症の既往歴がある患者
- (2) 治療結果が、患者の健康状態に悪影響を与える可能性のある全身疾患を有する患者
- (3) 放射線治療を行っている患者、薬物、アルコール、ニコチン中毒者。[治療能力や栄養補給能力が低下しているおそれがある]

2. 併用医療機器

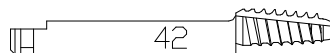
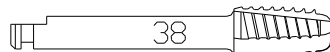
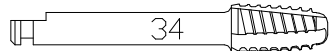
- (1) 当社が指定する製品以外は使用しないこと([相互作用]欄参照)

【形状・構造及び原理等】

[寸法] 外箱及び内装パックに記載

[材質] ステンレス鋼製

[形状構造] TiN コーティング処理

***【使用目的又は効果】**

本品はハンドピースに接続して歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な器具であり、フィクスチャ埋入時の骨溝(タップ)形成に用いる。

***【使用方法等】**

1. 使用前にオートクレーブで滅菌を行います。(滅菌条件 121℃/20 分間)
2. 通法に従って手術野の消毒、麻酔、歯肉及び骨膜の切開剥離をします。
3. ドリルスケジュールに従い、フィクスチャ埋入用ホールを形成します。
4. 骨質が緻密で硬いと判断される場合に、本品を用いて骨溝(タップ)形成を行い、その後にフィクスチャを埋入します。

【使用上の注意】*【重要な基本的注意】**

1. インプラント治療について、適切な教育・訓練を受けた者のみが使用すること。また、当システムの講習を受講する等により、製品を熟知した者が使用することを推奨する。

2. マニュアルに記載された治療手順に従うこと。
3. 本製品の開封前に容器の破損、損傷のないことを確認すること。
4. 埋入するフィクスチャに対応した種類・径・サイズであることを必ず確認してから使用すること。
5. 術前に行った診査・診断に基づいて、施術部位に適切な器具を使用すること。
6. 使用時の摩擦による発熱や外科的損傷などでの組織への侵襲を最小限にするため、十分な生理食塩水の注入下で適正回転数(20rpm 以下を推奨)にて使用すること。
7. 本品は回転器具のため、使用前にハンドピースに装着して患者の口腔外にて回転させ、芯ブレなど、支障がないことを確認すること。
8. ハンドピースへの取り付けは、脱落や器具の損傷などにつながらないように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。
9. 本品の使用中は、常に患者の状態を観察し、異常を認めた場合は直ちに施術を止めて適切な処置を講じ、患者の安全を確保すること。
10. 骨質が脆弱な場合には骨溝(タップ)形成を行わないこと。
11. 使用後は、血液などの凝固を防ぐため、直ちに拭き取るか防錆滅菌液入りのシャーレに入れること。
12. 超音波洗浄の際、金属を腐食させる恐れのある洗浄液、酸性水などは使用しないこと。
13. 洗浄・乾燥等は他の金属材料のツールと分け、また一本ずつガーゼで巻くなど取り扱いには充分注意すること。
14. 洗浄液使用後は充分水洗いし、洗浄後の乾燥は充分に行うこと。また、洗浄後は極力素手で扱わないこと。
15. 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
16. オクタフィックス専用

【相互作用】(他の医療機器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
当社が指定する以外の製品	本製品は、当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されています。指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず想定外の不具合が起こる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】*貯蔵・保管方法**

1. 直射日光及び高温多湿を避け保管すること。
2. 錆びの恐れのあるため水分が付着したままで保管しないこと。
3. 歯科従事者以外が触れないよう保管すること。
4. 適切なキャビネット内で保管すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

【製造販売元】	株式会社 ヨシオカ 長野県駒ヶ根市下平2934-577 TEL0265-82-5959 FAX0265-82-6353
【製造元】	株式会社 ヨシオカ 神奈川県横浜市金沢区六浦1-21-10 TEL045-784-3771 FAX045-784-3662
【販売元】	株式会社 ヨシオカ 長野県駒ヶ根市下平2934-577 TEL0265-98-8600 FAX0265-98-8601