

機械器具 41 医療用のみ

一般医療機器 のみ JMDN コード:10824000

3 i オステオトーム

【形状・構造及び原理等】

品番	種類
OST01	サマーズ オステオトーム #1
OST02	サマーズ オステオトーム #2
OST03	サマーズ オステオトーム #3
OST04	サマーズ オステオトーム #4
OST05	サマーズ オステオトーム #5
OSTFS	フューチャーサイト オステオトーム
NTOST3	テーパード ストレート オステオトーム φ 3.25mm
NTOST4	テーパード ストレート オステオトーム φ 4.0mm
NTOST5	テーパード ストレート オステオトーム φ 5.0mm
NTOST6	テーパード ストレート オステオトーム φ 6.0mm
NTOST3A	テーパード アングル オステオトーム φ 3.25mm
NTOST4A	テーパード アングル オステオトーム φ 4.0mm
NTOST5A	テーパード アングル オステオトーム φ 5.0mm
NTOST6A	テーパード アングル オステオトーム φ 6.0mm

3i オステオトーム キットの内容

キット品番	内容
OST00	サマーズ オステオトーム キット 4本組 (OST01,OST02,OST03,OST04)
OST10	サマーズ オステオトーム キット 5本組 (OST01,OST02,OST03,OST04,OST05)
OST20	サマーズ オステオトーム キット 6本組 (OST01,OST02,OST03,OST04,OST05,OSTFS)
NTOST0	テーパード ストレート オステオトームキット 4 本組 (NTOST3,NTOST4,NTOST5,NTOST6)
NTOST0A	テーパード アングル オステオトームキット 4 本組 (NTOST3A,NTOST4A,NTOST5A,NTOST6A)

キット製品は全てオーガナイザーボックス付き成分:

ステンレススチール

基本的形状:



OST05



NTOST5



NTOST5A

【使用目的又は効果】

本品は、骨などの硬組織の切断又は輪郭研削に用いる片面に斜角をつけた一枚刃の手術器具で、上顎洞底挙上術等に用いる。

3i インプラントを骨縁埋入するための深さにそれぞれマーキングされている。

のみの定義:

片面に斜角をつけた一枚刃の手術器具をいう。骨などの硬組織の切断又は輪郭研削に用いる。

【使用方法等】

- 使用前後に必ず洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照
- 機器の使用方法
 - 骨形成窩に挿入し、往復運動させることにより、オステオトーム先端周囲の骨を押し上げて圧縮する。
 - 以下の症例に適用される。

- 上顎洞底挙上術
- 顎底拡大を伴う骨窩形成
- ドリリングを行うのが困難な狭窄顎堤
- インプラント埋入予定部位の形成用あるいは骨移植用

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 使用前に必ず滅菌を行うこと。
 - 滅菌方法
 - 残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、エチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
 - 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
 - 132℃～135℃で 20～40 分間高圧蒸気滅菌を行う。
 - 器具を 30 分間乾燥させる。ただし、乾燥時間は滅菌する物の量によって多少の違いがある。
 - 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
 - 本品が術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。
 - 切削による加熱と摩擦を避けるためにオステオトームを挿入する前または抵抗を感じた場合には生理食塩水を注水すること。また、オステオトームとともにドリリングまたは軽いマレットリングを必要とする場合がある。
- 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
 - 不具合
 - 変形、破損、磨耗
 - 有害事象
 - 本品を用いた手術により、局所の浮腫、疼痛、術部の裂開、短期の知覚過敏、血腫あるいは出血が起こる場合がある。
 - 下顎の手術の場合は下唇並びに頬のしびれ、上顎の手術の場合は鼻周囲のしびれが起こるが、殆どの場合は一時的なものである。
 - 歯肉組織の潰瘍、組織反応、あるいは感染を起こす場合があるが、一般的には局所的治療で治癒する。
 - 本製品の分解及び破損により起こる作業者の損傷。
 - 本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染。

【保管方法及び有効期間等】

- 貯蔵・保管方法
- 室温保管

【保守・点検に係る事項】

- 使用前後の洗浄・滅菌方法
 - 洗浄方法
 - 使用後、有機質分解液の入った容器に入れる。
 - 目に見える破片を除去するため、柔毛のブラシでブラッシング洗浄しながら水道水で最低2分間すすぐ。
 - 防錆剤薬液の入った超音波洗浄器で5分間超音波洗浄する。柔毛で再度ブラッシング洗浄する。
 - 器具を1分間水道水ですすぎ洗いする。
 - 骨片や破片が残っていないか目視検査し、必要に応じて再度洗浄する。
 - 滅菌方法
 - 残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、エチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
 - 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
 - 132℃～135℃で 20～40 分間高圧蒸気滅菌を行う。

- 4) 器具を 30 分間乾燥させる。ただし、乾燥時間は滅菌する物の量によって多少の違いがある。

****【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

ジンヴィ・ジャパン合同会社

東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル 2 F

電話：03-4333-9900

製造業者

バイオメット スリーアイ インク (Biomet 3i Inc.)

アメリカ合衆国