

OSSTEM インプラント用手術ドリル

*【禁忌・禁止】

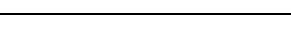
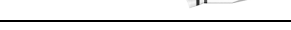
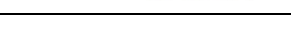
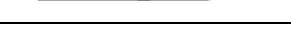
＜使用方法＞

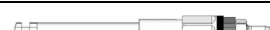
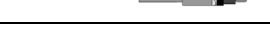
- ① 本製品のハンドピース取り付けは、本品を確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。[器具の破損や脱落につながる恐れがある]
- ② 本製品を変形させたり切削したりするなどの加工・改造は行わないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]
- ③ 変形や破損した場合は使用しないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]

*【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。

1. 形状・構造

(1)	ガイドドリル	
*(2)	ツイストドリル	
(3)	スリーカッター ツイストドリル	
(4)	ロングシャンク パイロットドリル	
(5)	ロングシャンク カウンターシンク	
(6)	コーティカルドリル	
(7)	サイドカットドリル	
(8)	テーパードリル	
(9)	I-ドリル	
(10)	ドリルエクステンション	
(11)	ティッシュパンチ	
(12)	トレフィンドリル	
(13)	リムーバルバー	
(14)	サージカルタップ	
(15)	ボーンプロファイラー	
(16)	CAS ドリル	

(17)	マシンンドライバー	
(18)	ノンマウント ドライバ	
(19)	マシンスクリュー ドライバ	
(20)	ボーンスプレッダー	
(21)	シンプルマウント ドライバ	
*(22)	ストッパー	
*(23)	マシンンドライバー ハンドル	

* 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、手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付け、適切な速度で回転させることにより、骨に本品の径と同じ寸法の孔を作製することのみ用いる。なお、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- * 1. 1)～9)、ガイドドリル、ツイストドリル、スリーカッタードリル、ロングシャンクパイロットドリル、ロングシャンクカウンターシンク、コーティカルドリル、サイドカットドリル、テーパードリル、I-ドリル、12)トレフィンドリル、16)CASドリルは、手動式の 23)マシンンドライバーハンドル又は電動式骨手術器械のハンドピースに装着し、本品を回転させて使用する。
- * 2. 10)ドリルエクステンション、11)ティッシュパンチ、13)リムーバルバー、14)サージカルタップ、15)ボーンプロファイラー、17)～21)マシンンドライバー、ノンマウントドライバ、マシンスクリュードライバ、ボーンスプレッダー、シンプルマウントドライバは、手動式の 23)マシンンドライバーハンドル又は電動式骨手術器械のハンドピースに装着し、本品を回転させて使用する。必ず低速で使用する。
- * 3. 22)ストッパーは、穿孔深さを調整する場合にツイストドリル（型番 TD1013TL、TD1513TL）と併用して使用する。
4. 適当な器具を選択する。
5. 使用前に滅菌が完了していることを確認する。
6. 適切に処置を行う。
7. 手術の間、使用済の器具は生理食塩水あるいは蒸留水に浸しておく。
8. 手術後、洗浄のためにすべての使用した器具はアルコールに浸す。
9. 血液や不純物を完全に除去するため蒸留水あるいは流水で洗浄する。
10. 乾いた布で拭くか温風循環器で完全に水分を取り除く。
11. オートクレーブ（132℃、15 分）で乾燥させ、室温で保管する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 未滅菌のため、使用前には必ず洗浄、滅菌を行い、次回の使用時にも同様にを行うこと。
2. 使用するまで常に滅菌後の汚染に注意すること。
3. 外科用ハンドピースへの取り付けは、脱落や破損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。
4. 使用の際には、発熱、外科的損傷等最小限にするため、十分な生理食塩水の注水下で適正な回転数にて使用すること。
5. 本製品を使用する前に、破損、曲り等がないことを確認すること。破損等が認められた場合は使用しないこと。
6. 本製品は快削性を保つために早めに新品に交換すること。
[消耗したドリルの使用は、発熱や不正確な窩洞形成の原因になる。]

**** 【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ① 素材のステンレス鋼は鉄に比べて錆びにくい金属であるが、使用方法及び環境によって錆びることがあるので十分に注意すること。
- ② 金属腐食を起こす恐れのある薬剤、超酸性水等は使用しないこと。
- ③ 使用後は、防錆洗浄後、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
- ④ 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。
- ⑤ 洗浄、消毒、滅菌後には、十分に水分を除去して保管すること。
- ⑥ 磨き粉、金属ウール、金属ブラシを使用しないこと。

2. 相互作用（他の医療機器等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
当社指定以外の医療機器	インプラントや機器等が正常に動作せず、緩みや破損につながるおそれがある	インプラントが適切に埋入できないため、固定力等が不足する

*** 【保管方法及び有効期間等】**

1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

*** 【保守・点検に係る事項】**

[滅菌方法]

1. 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 号

TEL：03-5747-9441

FAX：03-5747-9442

製造業者：オステムインプラント株式会社（大韓民国）
（OSSTEM Implant CO., LTD.）