

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

Positioning Guide キット

【禁忌・禁止】
① 本製品を治療の目的以外に使用しないこと。
② 劣化や異常が見られたときは、使用しないこと。
③ 器具の形態変更や改造等をしないこと。

**【形状、構造及び原理等】

- (1)

Guided イニシャルドリル


- (2)

Guided ツイストドリル


- (3)

シングルガイド


- (4)

シングルガイドピン


- (5)

ガイドピン


- (6)

ブリッジガイド (fan type)


- (7)

ブリッジガイド (compass type)


- (8)

セットアップピン


- (9)

L-レンチ


- (10)

デンチャーガイド


- (11)

マルチジョイントハンドル



【使用目的又は効果】
本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。本品は再使用可能である。

【使用方法】
本品は用時滅菌品であり、新たに使用時及び使用後は次の方法で洗浄・滅菌する。

[滅菌方法]
市販の医療機器洗浄剤とともに、5 分間の超音波洗浄を行った後、流水下で十分洗浄し、完全に乾燥してから滅菌バッグに入れて滅菌する。高圧蒸気滅菌 (132℃、15 分)。

A. 単一歯または部分無歯顎を修復するための施術の時	
(I) シングルガイド+ブリッジガイド	
(1) 植立位置を確認し、適切なシングルガイドの種類を選び、ガイドドリルのイニシャルドリルφ2.2に装着してから、歯槽骨の穿孔を行う。	
(2) ブリッジガイドの中から適切な種類を選び、最初の穿孔の穴から一定距離が離れた位置に、追加の穿孔位置を確認する。	
(3) 植立位置を確認してから、ガイドドリルのイニシャルドリルφ2.2を用いて穿孔を行う。	
(4) 穿孔後、ガイドピンを穿孔が行った位置にそれぞれ差し込み、植立位置と方向を確認する。 (5) その後、従来施術のとおり、専用のドリルを用いて埋入窩を拡大する。	

(II) シングルガイドのみ	
(1) 植立位置を確認し、適切なシングルガイドの種類を選び、ガイドドリルのイニシャルドリルφ2.2に装着してから、歯槽骨の穿孔を行う。	
(2) 穿孔する隣接歯の位置を確認するため、(1)に穿孔を行った穴にガイドピンを用いてシングルガイドを差し込み、仮想の残存歯としておく	
(3) 次の位置に穿孔を行うためのシングルガイドの種類を選び、(1)と同様の方法により穿孔を行う。	

(4) 穿孔後、ガイドピンを穿孔が行った位置にそれぞれ差し込み、植立位置と方向を確認する。	
(5) その後、従来施術のとおりに、専用のドリルを用いて埋入窩を拡大する。	

*****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元：株式会社 OSSTEM JAPAN

住所：東京都品川区上大崎 4-5-37

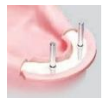
TEL：03-5747-9441

FAX：03-5747-9442

外国製造元：OSSTEM IMPLANT CO., Ltd.

外国製造国：大韓民国

B. 完全無歯顎を修復するための施術の時

(1) 患者の作業模型に基づき、デンチャーガイド上でインプラントを植立する位置を決める。この時、患者の正中線を基準に、中央のガイドピンの位置を優先的に決めた後、患者の顎弓の大きさによってデンチャーガイドの大きさを調節する。	
(2) 作業模型で決められたガイドピンの位置に、ガイドドリルを用いてデンチャーガイドが固定できる穿孔を行う。	
(3) 穿孔を行った位置にデンチャーガイドのガイドピンを差し込み、デンチャーガイドの取手を左右に動かし、模型上で計画した位置で正確に施術できるか確認してから穿孔を行う。	
(4) 最初の穿孔以降、セットアップピンを穿孔の行った位置に差し込むと、ガイドピンとセットアップピンによりデンチャーガイドが安定的に固定されるので、その後の穿孔の際には片手でデンチャーガイドを握らなくてもスムーズにドリルを行うことができる	
(5) その後は、部分無歯顎の修復と同一の方法により行う。	
(6) 穿孔後、ガイドピンを穿孔が行った位置にそれぞれ差し込み、植立位置と方向を確認する。	
(7) その後、従来施術のとおりに、専用のドリルを用いて埋入窩を拡大する。	

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の取扱う際は、思わぬケガを避けるため先鋭部等に細心の注意を払い、包装から取り出し洗浄・滅菌を行うこと。
- (2) 洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで本品の表面を磨かないこと。
- (3) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (4) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- (5) ドリルが回転している時には、ドリルに絶対に触れないこと。
- (6) 本品を使用している際には、常に患者の全身的及び口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合（発疹などの過敏症状が現れた場合など）は直ちに使用を止め、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- (7) 硬い骨を形成する場合、無理な力を加えて形成を行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

1. 本品の保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。