

スマートガイドキット

【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。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- 使用後のスマートテンプレートは、使い捨ての非滅菌医療機器ですので、再使用しないでください。

**【形状、構造及び原理等】

1. 形状

番号	名 称
(1)	スマートガイドツイストドリル
(2)	オステムガイドツイストドリル
(3)	ツイストドリル(模型用)
(4)	X Sleeve
(5)	ガイドピン
(6)	ラウンドバー
(7)	スマートテンプレート (Single)
(8)	スマートテンプレート (2Unit Bridge Small)
(9)	スマートテンプレート (2Unit Bridge Large)
(10)	スマートテンプレート (Free-end Bridge Large)

【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。

【使用方法等】

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。構成品(7)～(10)のスマートテンプレートは単回使用のみである。

Step1

1. 印象採得後、石膏模型を作成
2. ラウンドバー（1500rpm）で初期マーキング
3. スマートガイドツイストドリル（1,500rpm）でドリリング → ガイドピン挿入
4. 隣接歯を考慮してスマートテンプレート仕様を選定
5. 70℃の温水に1分間浸漬
6. 石膏模型に装着し形状変形
7. 固化後、ガイドピンを除去

Step 2

1. 固化したスマートテンプレートを低温滅菌後、口腔内に装着し形状確認
2. X Sleeve を挿入 → CT または X 線撮影
3. ドリリング位置・方向を確認

Step 3

1. X Sleeve を除去
2. スマートガイドツイストドリル → オステムガイドツイストドリル（1,200rpm）で追加ドリリング
3. スマートテンプレート除去後、最終ドリリング → 通常のインプラント施術へ

【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。
- (8) 使用後のスマートテンプレートは、使い捨ての非滅菌医療機器ですので、再使用しないでください。

* 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】

<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。

* 【保守・点検に係る事項】

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。

- (1) スマートテンプレート：低温消毒（高圧蒸気滅菌及び過酸化水素は不可）
- (2) その他の構成品：高圧蒸気滅菌（132℃、15分）

* 【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.）