*2019年 2月改訂（第2版）
2017年 6月作成（第1版）

届出番号：13B1X10106000078

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器　手術用ドリルビット　32390000

OneGuide ドリル

【禁忌･禁止】
（使用方法）
① 本製品のコントラ取り付けは、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 本製品を変形され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恐れがある。］
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恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
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。

2. 形状、構造

番号	名　　称	形　　状
(1)	イニシャルドリル	
(2)	フラットニングドリル	
(3)	ティッシュパンチ	
(4)	ワンガイドドリル	
(5)	ノーマウントドライバー	
(6)	アンカースクリュー	
(7)	アンカードリル	

3. 原材料
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。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】
1. 患者の口腔内に予め製作しておいた OneGuide Template を配置する。
2. 歯と OneGuide Template の適合度を確認する。
3. 適合度確認後、すべての手術は OneGuide Template が固定された状態で実行する。
4. インプラントを埋入する位置の歯肉を、ティッシュパンチを利用して除去する。
5. 不規則な骨面を平坦にするため、フラットニングドリルを利用し、骨面を平坦にする。
6. イニシャルドリルを用いて、初期ドリリングを行う。
7. ワンガイドドリルを用いて、埋入するフィクスチャの仕様と骨質に適合した術式で、ドリリングを実施する。
8. ノーマウントドライバーでフィクスチャを植立し、埋入時には、ドライバーの溝と OneGuide Template の溝を一致させ、フィクスチャのヘックス方向を合わせる。
9. フィクスチャドライバーをトルクレンチと繋げ、最終的な埋入深度を調節し、埋入の際にはドライバーの溝と OneGuide Template の溝を一致させ、フィクスチャのヘックス方向を合わせる。
10. 手術終了後、口腔から OneGuide Template を取り外し、その後は一般的なインプラントの手術過程によって進行する。

【使用上の注意】
- 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ドリリング中に、無理な力を加えて形成を行わないこと。
- 使用時には、必ず注水を行い、骨及びドリルの過熱を防ぐこと。
- 本品は未滅菌品であるため、口腔内に適用する場合は必ず洗浄・滅菌又は洗浄・消毒すること。なお、消毒液中に長時間浸漬しないこと。
- 包装に傷等の破損が認められる等の場合には、当該製品の使用を避けること。
- 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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。
2. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

＊【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.）