

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

OneCAS キット

【警告】

不適切な患者の選定及び施術は、インプラントの失敗又は支持する骨の損失を引き起こすことがあります。
本製品は、オステムインプラント株式会社が規定する使用目的以外の用途では使用されてはならず、いかなる方法でも改造してはなりません。インプラントの動き、骨の喪失、慢性感染により、インプラント施術の失敗を招く可能性があります。

【禁忌・禁止】

この処置は、次のような患者には適用されません。

1. 血液が凝固しない患者、または骨や創傷の治療に問題がある患者
2. 制御できない糖尿病のある患者、または過度の喫煙者もしくはアルコール中毒患者
3. 化学療法または放射線療法により免疫機能が不足な患者
4. 口に感染または炎症がある患者
5. 治療不可能の咬合/関節障害の患者、または顎間距離が十分でない患者
6. その他手術に適しない患者

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状・構造

- (1) フラットニングドリル
- (2) OneCAS ツイストドリル
- (3) OneCAS ドリル
- (4) ストッパー
- (5) デブスゲージ
- (6) メンブレンリフターセット
- (7) メンブレンリフターチューブ
- (8)-1 ボーンキャリアー
- (8)-2 ボーンキャリアーヘッド
- (8)-3 マルチジョイントハンドル
- (9) ボーンコンデンサー

2. 原材料

ステンレス鋼、チタン合金、シリコン

【使用目的又は効果】

OneGuideを使用した歯科用インプラントの外科手術の際に使用する。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

〔使用方法〕

本品は未滅菌品であるため、使用前に滅菌すること。

推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

温度：132℃ 15分

1. 手術前、患者の残存骨の高さを CT などにて正確に把握する。
2. 患者の口腔内に予め製作されたガイドを位置させる。
3. 歯とガイドの適合度を確認する。
4. 適合度が確認されたら、以降のすべての手術はガイドが固定された状態で行う。
5. インプラントを埋植する位置の歯肉をティッシュパンチを用いて除去する(800RPM)。
6. 必要に応じて、不規則な骨面を平坦にするためにフラットニングドリルを用いて、骨面を平坦にする (1,200RPM)。
7. ツイストドリルを用いて、初期ドリリングを実施する。この際はストッパーを締結し、上顎洞の下縁 1 mm アンダードリリングすることを推奨する (1,200RPM)。
8. 以後のドリリングシーケンスに従って最終ファイナル CAS ドリルまで同一なストッパーを締結して、1 mm アンダードリリングで拡孔する (800RPM)。
9. 最終直径まで拡孔されたら上顎洞方向に 1 mm レベルで前進ドリリングする。
10. ドリリング以降は、必ず、デブスゲージとストッパーを用いて上顎洞の下縁の開通を確認する。
11. 上顎洞の下縁の開通されたら、水圧挙上、骨充填及びインプラント施術を行う。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 歯科インプラントの外科的施術は、専門的で複雑な手順が必要されます。従って、インプラント施術を行うには、関連する定期的な教育と訓練が求められます。
2. 使用方法を完全に熟知した上、施術すること。
3. 専門医療人により使用され、使用目的以外の使用は禁じる。
4. 外観上の問題又は衝撃で床に落ちた場合、詳細に観察し、問題が発生したときは他の製品に交換すること。
5. ガイドの破損を防止する為に、ドリリング時に過度な力を加えないこと。
6. ドリリング時には骨との摩擦を減らす為に、食塩水(Saline Solution)を使用する。
7. ドリルとドライバーを最大 50 回使用することを推奨します。
8. デブスゲージ及びストッパーは外同を装着した状態で使用する。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態などにより、下記の有害事象が現れることがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な有害事象

- 施術後にいくつかの問題(インプラントの安定性の喪失、人工補綴の損傷など)及びインプラントの不適切な位置と配置発生による残存骨の定性的および定量的不足、感染、アレルギー反応、患者の口腔衛生不良または協調不良、インプラントの動き、局所組織変性。

【保管方法及び有効期間等】

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】

[洗浄・消毒方法]

1. 使用後は、使用済みの器具をすべて取り外し、流水とブラシで徹底的に洗浄する。その後、乾燥させ、常温で保管する。
2. 製品を感染の恐れのある場所に置かないこと。
3. 使用したガイドは単回使用非滅菌医療機器であるため、再使用しないこと。
4. 消毒剤や洗剤で一般的に使用される過酸化水素は、TiN coating、laser marking、color coding、anodizing などの損傷や変色を引き起こす可能性があるため、使用しないこと。

[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.）