

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

GBR キット

【警告】

不適切な患者の選定と施術はインプラントの失敗や支持している骨の損傷をきたすことがあります。本製品は OSSTEM IMPLANT が定める使用目的以外ではご使用にならないでください。さらに、いかなる方法であっても、本製品を改造してはなりません。インプラント体の動揺、骨の損失、慢性的な感染はインプラントの施術の失敗を招きます。

【禁忌・禁止】

以下を含む禁忌のある患者への手術は避けてください。

- 血液が凝固しない患者、または骨および創傷の治癒に障害が起きている患者
- 管理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
- 化学療法または放射線療法のせいで免疫低下状態の患者
- 口腔の感染または炎症のある患者(不適切な口腔衛生または歯ぎしり)
- 手術不能の咬合障害または関節疾患のある患者、および咬合面距離が不十分な患者
- その他の手術に適さない患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



(1) AutoBone Collector

(1) - ① AutoBone Collector Drill (1) - ② Stopper



(2) Orthodontic Drill



(3) Hand Driver



(4) Bone Screw Driver Tip



(5) Bone Tack Holder



(6) Universal Handle



(7) Bone Tack Ejector



【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に使用する。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。

【原材料】

ステンレス鋼、チタン合金、アルミニウム、フッ素樹脂

【使用方法等】

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°C 15 分

1. Bone Tack (ポーンタック)

- 固定する場合

- ① Bone Tack Holder を Bone Tack の最上部に締め付けてください。
- ② Bone Tack を固定する必要がある位置に移動し、隔膜の上に垂直に設置し、次いで Mallet を使って Bone Tack Holder に衝撃を加えます。
- ③ Bone Tack が固定されたら、Bone Tack Holder を左右にそって揺すって Bone Tack Holder を Bone Tack からゆっくり取り外してください。
- ④ 固定した後、軟組織を縫合し、次いで通常のインプラント手順に従ってください。

- 取り外す場合

- ① 軟組織切開の後、0.9 Hex Driver を Bone Tack に固定し、反時計回りに回してください。
- ② Bone Tack Ejector を Bone Tack のヘッドの下にスライドさせ、それを取り外す方向にゆっくりと曲げます。※この原理
- ③ Bone Tack を、口に入らないようにゆっくりと持ち上げます。

2. Bone Screw (ボーンスクリュー)

- 固定する場合

- ① Bone Screw Driver Tip を Bone Screw Driver Handle に接続し、次いで Bone Screw を締め付けてください。
- ② Bone Screw を固定する必要がある位置に移動し、隔膜の上の垂直に設置し、次いでそれを時計回りにゆっくり回します。
- ③ 配置が完了したら、Bone Screw Driver を左右に揺すって、Bone Screw から Bone Screw Driver をゆっくりと取り外してください。
- ④ 固定した後、軟組織を縫合し、次いで通常インプラント手順に従ってください。

- 取り外す場合

- ① 軟組織切開の後、Bone Screw Driver を Bone Screw に固定し、反時計回りに回してください。
- ② Bone Screw を、口に入らないように、ゆっくりと回してください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 専門の医療従事者によってのみ使用いただくかなければならず、意図された用途以外の使用は禁じます。
2. Bone Tack が軟骨の中で十分な固定力を得ていない場合、Bone Tack はホルダーに取り付けられる間に出てしまう場合があります。これが起こる場合、その塊をホルダーの先端のスロットの中に入れ、Bone Tack を固定している間にゆっくりとホルダーを取り外します。
3. ドリルで穴を開けるときには、摩擦熱を低減するために、必ず食塩水を注入してください。
4. ドリルおよびドライバーの使用は、最大 50 回に留めておかれることを推奨します。
5. 視認できる問題がある場合、または本機器が床に落ちた、もしくは重大な衝撃を受けた場合、本機器を入念に観察してください。本機器に問題がある場合、新しいものと交換してください。
6. 術後、使用したすべての機器は直ちに分離し、個々に洗浄し、乾燥して常温で保管しなければなりません。
7. 絶対に、機器を感染の恐れがある場所に入れないでください。

【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

- ・ 残りの骨の質的・量的不足、感染、アレルギー反応、患者の口腔衛生状態又は非協調、インプラントの動き、局所の組織の変質、不適切なインプラントの位置・配列などによる限局性腫脹、裂開、短期的圧痛、浮腫、血腫、出血等

【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. 素材のステンレス鋼は鉄にぶら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は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、超酸性水などは使用しないこと。
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. 磨き粉、金属ウール、金属ブラシを使用しないこと。

[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。

[その他]

- ・ 洗浄、消毒、滅菌には、出来るだけ精製水を使用すること。
- ・ 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。

【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 者：オステムインプラント株式会社(大韓民国)
(OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.)