

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

OneMS キット

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

当社以外の製品と併用しないこと。

＜使用方法＞

- ① 本製品のハンドピース取り付けは、本品を確実に置くまで挿入し、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 本製品を変形させ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定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. 形状・構造

- | | |
|---------------------|------------------|
| (1) ティッシュパンチ | (2) フラットニングドリル |
| (3) アダプター | (4) OneMS ドリル |
| (5) OneMS コーティカルドリル | (6) OneMS ランスドリル |
| (7) OneMS パスドリル | (8) ノーマウントドライバー |
| (9) インプラントドライバー | |
- 既届出品目と同一である構成品
- | | |
|-----------------|-----------------|
| (1) ドライバーセパレーター | (2) ドリルエクステンション |
| (3) トルクエクステンション | (4) ハンドドライバー |
| (5) トルクドライバー | (6) トルクレンチ |
| (7) MS デブスゲージ | |

【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。

【原材料】

ステンレス鋼、チタン合金、ゴム

【使用方法等】

1. 患者の口腔内に予め製作されたガイドを位置させる。
2. 歯牙とガイドの適合度を確認する。
3. 適合度が確認されたら、以後全ての手術はガイドが固定された状態で行う。
4. インプラントを埋植する位置に、ティッシュパンチを用いて歯肉を除去する(推奨回転数: 800 RPM)。
5. 必要な場合、歯槽骨を平らにするためにフラットニングドリルを用いて歯槽骨を平らにする(推奨回転数: 1,200 RPM)。
6. OneMS ドリルを用いて、埋植しようとするフィクスチャーの仕様と骨質に適合な術式でドリリングを実施する(推奨回転数: 1,200 RPM)。
7. ノーマウントドライバーを用いて、フィクスチャーを埋植し、埋植時はドライバーの溝とガイドの溝を一致させフィクスチャーの Hex 方向を合わせる。
8. インプラントドライバーをトルクレンチに連結して、最終埋植深さを調節し、埋植時はドライバーの溝とガイドの溝を一致させフィクスチャーの Hex 方向を合わせる。
9. 手術を終えたら、口腔内からガイドを除去して、以後は一般的なインプラント施術手順を従う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 使用方法を十分熟知した上、施術すること。
2. 本品は未滅菌品であるため、必要に応じて使用前に本品を滅菌すること。
 - ・ 推奨滅菌方法: 高圧蒸気滅菌
 - ・ 温度: 132°C 15 分
3. 専門医療人により使用され、使用目的以外の使用は禁止する。
4. 外観上の問題ある場合、又は大きな衝撃で落ちた場合、注意不観察して、問題が発生した場合、他の製品に交換すること。
5. ガイドの破損の防止するため、ドリリング時に力を加えすぎないように注意する。
6. ドリリング時には骨との摩擦熱を減らすために、必ず生理食塩水 (Saline solution) を使用する。
7. ドリル及びドライバーの推奨使用回数は 50 回である。
8. 施術後、使用された全ての器具は直ちに分離して洗浄後乾燥して常温保管する。
9. 感染の恐れがある所には置かないこと。
10. 使用したガイドは単回使用医療機器(非滅菌)のため、再使用しないこと。
11. 消毒及び洗浄剤で使われる過酸化水素、TiN Coating, Laser marking, color coding, anodizing(陽極酸化処理)の損傷又は変色を生じる恐れがあるため使用しないこと。

*【使用上の注意】

1. 相互作用(他の差量機器など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恐れがある	インプラントが適切に埋入できないため、固定力などが不足する

2. 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・配列などによるインプラントの固定力の損失、補綴の損傷
- ・ 限局性腫脹、裂開、短期的圧痛、浮腫、出血、下唇及び顎部位のしびれ、鼻に隣接した組織のしびれ、歯茎粘膜(歯茎組織)潰瘍形成、組織反応、感染

【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.)