

2020年08月01日作成(第1版)

届出番号:13B1X10106000098

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

OssBuilder 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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



(1) Twist Drill



(2) Stopper



(3) Machine Screw Driver



(4) Hand Driver



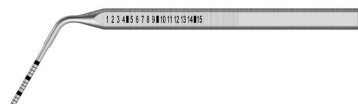
(5) AutoBone Collector



(6) Bone Ejector



(7) Defect Gauge



【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

【使用方法等】

歯槽骨の欠損部位に Tenting Screw を打ち込む位置を選びます。口腔内外及び手術器具は充分消毒した後、麻酔を行い、埋め込む位置を開いて露出させた後、以下のような順序で GBR を施行します。

1. インプラントを埋める位置に十分な注水しながら Drilling をします。(1,200rpm 勧奨)
2. 滅菌した状態で保管した Tenting Screw をエンジン用 0.9HexDriver に連結後、ゆっくり打ち込んでいきます。
3. 骨の欠損部位に骨移植材を移植します。
4. Tenting Screw 上部の結合部位に OssBuilder を安着させ、骨の欠損部に全体的にかぶせます。
5. Healing Cap または Cover Cap を締め、OssBuilder を結合させます。ただし、Healing Cap は 0.9Hex Driver、Cover Cap は 0.9Hex Driver または Cover Cap Driver を使用します。
6. OssBuilder の骨の再生期間中は、動かないようにするため、OssBuilder の下の部分が欠損部の残存骨に安着しているかを確認します。(骨の欠損部より 1~2 mm 長い使用の OssBuilder を勧奨)
7. 最後に GBR 手術に異常がないかを確認し、縫合します。
8. 一定期間の後、骨の再生が完了したら、OssBuilder と Tenting Screw、Healing Cover Cap をすべて除去し、再生した歯槽骨に一般的なインプラント手術を行ってください。

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

【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. Drilling 時には、Handpiece を垂直方向に上下に動かしてください。(Pumping motion)
3. Drilling 時には Bone との摩擦を減らすため、必ず食塩水(Saline)を注水してください。
4. 構成部品の中で手術器具は医療機器として手術前に必ず AutoClave で消毒した後、使用してください。
5. 消毒及び洗浄剤に使う過酸化水素は TiN Coating、Laser Marking、Color Coding が損傷したり変色したりすることがあるので、使用しないで下さい。
6. Drill、Driver 及び Stopper など、施術器具の勧奨回数は 50 回です。
7. OB Anchor、Healing Cap、Cover Cap、Tenting Screw は「使い捨てで、再使用禁止の、医療機器」です。

【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(1~30°C)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比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.)