

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

Denture 4U キット

【警告】

不適切な患者の選択と技術は、インプラントの破損または支持骨の損失を引き起こします。

本製品は、OSSTEM IMPLANT CO.,Ltd が指定する用途以外の目的で使用したり、またはいかなる方法でも変更したりしないで下さい。インプラントの動き、骨の喪失、慢性感染により、インプラント処置が失敗する可能性があります。

【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またはヘビースモーカー/アルコール依存症の患者
3. 化学療法と放射線療法により免疫力が低下した患者
4. 口に感染または炎症がある患者
5. 治療不可能な閉塞/関節障害の患者、または距離が十分でない患者
6. 手術に適さない他の患者

(11) Multi Abutment Machine Driver



(12) Hand Driver



(13) Indicator



(14) Path Checker



【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、PEEK

【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

※手順を開始する前に、CT で適切な posterior guide option (0°/17°/30°) を決定し、適切な posterior guide を選択します。次に、anterior guide に取り付けます(手順中に posterior guide を交換できます)。

1. Anterior Guide1 点固定

顎の center line に、mount driver を使用して anchor screw を埋め込み、ガイドの正確な中心にある Denture 4U guide の guide anchor hole に固定します。anchor screw が空転する可能性があるため、anchor screw がガイドに接触したら必ずエンジンを停止してください。(※anchor screw がスムーズに埋め込まれていない場合は、最初に anchor drill で穴をあけてください)。

2. Posterior Guide Positioning(歯列弓の最初の調整)と固定

positioning the posterior guide 後(歯列弓の最初の調整)、片手で arch Fixation handle を固定します。次に、1.2 hex driver を使用して、arch Fixation screw (1.2 hex)を固定します。

3. Posterior Guide の第 1 調整(距離と B/L 角度)および固定

posterior guide をスライドさせて回転させ、埋め込む位置に合うように距離と B/L 角度を調整します。次に、1.2 hex driver を使用して posterior Fixation screw を固定します。

4. 処置の安全性を確保する

穴あけについては、下歯槽神経を避けるために選択できる 2 つの方法があります。

①flap を完全に開き、mental foramen の位置を確認します。次に、indicator を動かして posterior guide の drilling hole に触れ、mental foramen の位置を再確認するとともに、適切なインプラント体の埋め込み方向と長さを確認します。

②flap を開かないことを選択した場合、path checker を posterior guide の drilling hole の両側に接続し、panorama または CT に基づいて path checker から伸びるラインを外挿して、mental foramen の位置を確認します。

5. Posterior Guide の第 2 調整(距離と B/L 角度)および固定

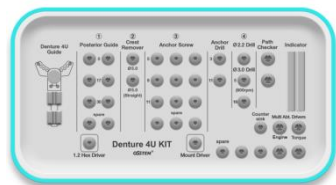
手順の安全性を確認した後、posterior guide の 2 回目の調整を行います。次に、1.2 hex driver を使用して、posterior Fixation screw を固定します。

6. Posterior Guide2 点固定

mount driver を使用して、anchor screw を各側(左/右)の posterior guide

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



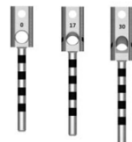
(1) Crest Remover



(2) Denture 4U Guide



(3) Posterior Guide



(4) Anchor Drill



(5) Anchor Screw



(6) Simple Mount Driver



(7) Guided Initial Drill



(8) Twist Drill



(9) Countersink



(10) Multi Abutment Outer Driver



anchor hole に埋め込み、固定します。anchor screw が空転する可能性があるため、anchor screw がガイドに接触したら必ずエンジンを停止してください。(※anchor screw がスムーズに埋め込まれていない場合は、最初に anchor drill で穴をあけてください。)

7. 後部の穴あけ(Ø3.0)

埋め込みの長さに基づいて、Ø3.0 drill で posterior guide drilling hole をあけます。
(※距離が短い場合は、5-mm drill を使用してください。)

8. 固定した Posterior Guide2 点の除去

mount driver を使用して、posterior guide に anchor screw を取り外します。

9. Anterior Guide の位置決め(歯列弓の 2 回目の調整)および固定

arch Fixation screw (1.2 hex)と arch Fixation handle を解除します。次に、anterior guide(歯列弓の 2 回目の調整)を配置し、arch Fixation screw(1.2 hex)と arch Fixation handle を再度固定します。

10. 前部の穴あけ(左/右にそれぞれ 4 つの穴の 1 つ:Ø2.2 穴あけ)

Ø2.2 drill を使用して、両側に 4 つの anterior guide drilling hole の 1 つをあけます。(顎骨ごとに 6 つの fixtures の場合、左右にある 4 つの穴から 2 つの穴を選択できます)

11. Denture 4U Guide の取り外し

mount driver を使用して、anchor screw を取り外します。

12. Countersink を使用した穴あけ

fixture の注入角度と深さに基づいて、マーク付きラインを参照して穴をあけます。
17° の穴あけ:countersink の下部のライン/30° の穴あけ:countersink の上部のライン (※上部のマーク付きラインを使用:bone level の 1 mm 下に埋め込む/下部にマーク付きラインを使用:bone level の埋め込み)

13. Taper Drill を使用した穴あけ

Taper KIT の taper drill を使用して埋め込まれる適切な fixture の適切なシーケンスを参照して穴をあけます。

14. Fixture の埋め込み

mount driver を使用して、後部/前部にインプラント体を埋め込みます。

15. Multi-angled Abutment および Multi-abutment の 連結

1.2 hex driver を使用して、multi-angled abutment を後部に、multi abutment を前部に連結させます。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 歯科インプラントの外科的処置は、専門的で複雑です。したがって、インプラント処置を行うには、関連する定期的な教育と訓練が必要です。
2. drill と driver を最大 50 回使用することをお勧めします。
3. 手順を開始する前に、たとえば放射ライン分析に基づいて手順計画を確立することをお勧めします。

【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

- 処置後にいくつかの問題(インプラントの安定性の喪失、人工組織の損傷など)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します。その後、それらを乾燥させ、常温で保管します。
2. 製品を感染の危険がある場所に置かないでください。
3. 使用前に Autoclave でこれらの医療器具を必ず殺菌してください。(温度:132° C、時間:15 分)
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、使用しないでください。
- 5.

【滅菌方法】

1. 高圧蒸気滅菌(132°C、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.)