

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

OneGuide キット Renewal

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ① 本製品のコントラ取り付けは、本品を確実に奥まで挿入し、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 本製品を変形され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置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】

インプラントの外科手術における組織または骨等の切削、切除、穿孔等に用いる器具である。

- (1) イニシャルドリル
- (2) フラットニングドリル
- (3) ティッシュパンチ
- (4) ワンガイドパスドリル
- (5) ワンガイドツイストドリル
- (6) ワンガイドテーパードリル
- (7) ワンガイドテーパークーティカルドリル
- (8) ドリルエクステンション
- (9) ワンガイドノーマウントドライバー
- (10) ワンガイド SS ノーマウントドライバー
- (11) オステムインプラントドライバー
- (12) ワンガイド SS インプラントドライバー
- (13) ワンガイド TS インプラントドライバー
- (14) ハンドドライバー
- (15) トルクドライバー
- (16) トルクエクステンション
- (17) オステムガイドアンカーツイストドリル**
- (18) マウントドライバー
- (19) ワンガイドマウントドライバー
- (20) オステムガイドアンカースクリュー
- (21) ワンガイドボーンアンカー
- (22) ワンガイドインプラントアンカー
- (23) トルクレンチ
- (24) 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、ニッケル・チタン合金

【使用方法等】

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℃ 15分

1. 患者の口腔内に予め製作しておいた OneGuide Template を配置する。
2. 歯と OneGuide Template の適合度を確認する。
3. 適合度確認後、すべての手術は OneGuide Template が固定された状態で実行する。
4. インプラントを埋入する位置の歯肉を、ティッシュパンチを利用して除去する。
5. 不規則な骨面を平坦にするため、フラットニングドリルを利用し、骨面を平坦にする。
6. イニシャルドリルを用いて、初期ドリリングを行う。
7. ワンガイドドリルを用いて、埋入するフィクスチャの仕様と骨質に適合した術式で、ドリリングを実施する。

8. ワンガイドノーマウントドライバーでフィクスチャを植立し、埋入時には、ドライバーの溝と OneGuide Template の溝を一致させ、フィクスチャのヘックス方向を合わせる。
9. ワンガイドインプラントドライバーをトルクレンチと繋げ、最終的な埋入深度を調節し、埋入の際にはドライバーの溝と OneGuide Template の溝を一致させ、フィクスチャのヘックス方向を合わせる。
10. 手術終了後、口腔から OneGuide Template を取り外し、その後は一般的なインプラントの手術過程によって進行する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 使用法を熟知してから、施術を行うこと。
- 医療専門家によって使用されなければならない、使用目的以外の用途での使用を禁じる。
- 外観に問題があったり強い衝撃を伴う床への落下があった場合、細心に状態を観察し、問題が発生した際には他の製品に交換すること。
- OneGuide Template の破損を防ぐため、ドリリング中に過度な力を加えないよう、注意すること。
- ドリリングの間、骨との摩擦熱を減少するため必ず生理食塩水をしようすること。
- ドリル及びドライバーの推奨使用回数は 50 回である。

【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、いくつかの問題(局所の腫れ物、裂開、一時的な痛み、浮腫、血腫、出血など)が生じることがある。
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の悪化、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・配列などが上記の問題をおこすことがある。

【保守・点検に係る事項】

【洗浄・消毒方法】

施術後、使用されたすべての器具は直に取り外し、個別に洗浄してから乾燥させ、常温で保管する。

感染の恐れがある場所には置かないこと。

【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
TEL：03-5747-9441
FAX：03-5747-9442

製造者：OSSTEM IMPLANT Co., LTD.
国名：大韓民国