

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

One485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) One485ツイストドリル | (2) One485パイロットドリル |
| (3) One485ドリル | (4) ティッシュパンチ |
| (5) フラットニングドリル | (6) ノーマウントドライバー |
| (7) インプラントドライバー | (8) ハンドドライバー |
| (9) 1.2トルクドライバー | (10) ドリルエクステンション |
| (11) トルクエクステンション | (12) トルクレンチ |
| (13) デプスゲージ | |

【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】

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℃ 15分

1. 患者の口腔内に予め製作された OneGuide テンプレートを適合させる。
2. 歯と OneGuide テンプレートの適合度を確認する。
3. 適合度が確認されたら、以後の全ての施術は OneGuide テンプレートが固定された状態で行う。
4. ティッシュパンチを用いて、インプラントを埋植する位置の歯肉を除去する(800 又は 1,200RPM)。
5. 不規則な骨面を平坦にするためにフラットニングドリルを用いて、骨面を平坦にする(800 又は 1,200RPM)。
6. 2.2 ツイストドリルを用いて、初期ドリリングを行う(800 又は 1,200RPM)。
7. パイロットドリルを用いて、穴の直径を拡張する (800 又は 1,200RPM)。
8. One485ドリルを用いて、埋植するフィクスチャの使用と骨質に適合な術式でドリリングする(800 又は 1,200RPM)。
9. ノーマウントドライバーを用いて、フィクスチャを最終埋植深さの70~80%程度まで埋植する。
10. インプラントドライバーをトルクレンチに締結して、最終埋植深さを調整し、埋植時ドライバーの溝と OneGuide テンプレートの溝を一致させ、フィクスチャの Hex 方向を合わせる。
11. 施術が終わったら、口腔内から OneGuide テンプレートを取り出し、通常のインプラント施術を実施する。

【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施術は、専門的で複雑な手順が必要とされる。従って、インプラント施術を行うには、関連する定期的な教育と訓練が求められる。
2. 消毒及び洗浄時、過酸化水素は製品の損傷又は変色を発生させる可能性があるため、使用しないこと。
(OneGuide テンプレート:低温消毒、オートクレーブ及び過酸化水素使用不可)
3. 外観に問題がある場合、又は製品の落下により激しい衝撃が加わった場合、詳細に観察し、問題がある場合は他の製品に交換すること。
4. ドリリング時には骨との摩擦熱を下げるために、必ず食塩水 (Saline Solution)を使用すること。
5. 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

- 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、インプラントのがたつき、局所組織変性及びインプラントの不適切な配置により、処置後にいくつかの問題(インプラントの安定性の喪失、人工補綴の損傷など)が現れる可能性がある。

【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、流水とブラシでよく洗浄します。その後乾燥させ、常温で保管します。
2. 製品を感染の恐れがある場所に置かないでください。
3. 本製品は医療機器として、使用前にオートクレーブで 高圧蒸気滅菌した後使用してください。(温度:132℃、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。

[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 : OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. (大韓民国)