

オステム Metal Sleeve

*【警告】

- ・ 本品は、オステムインプラントで規定する使用方法でのみ施術すべきであり、いかなる方法でも改造して使用することを禁ずる。
- ・ オステムインプラントの安全で効果的な使用のために、歯科インプラントの外科的技術は、高度の専門的で複雑な手術過程が求められるため、専門的な教育課程を履修した上、施術すること。

【禁忌・禁止】

- ・ 施術に不適合な患者（残存骨の不足又は骨質が不良な場合、過度な喫煙、血液疾患等の症状）には、骨融合の不足又はインプラントの失敗が起す可能性がある。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

1) OneGuide メタルスリーブ



2) Drill Handle



2. 原理

本品は、サージカルガイド（技工物）に装着して使用する。

3. 原材料

チタン合金

【使用目的、効能又は効果】

歯科用インプラント外科手術に用いる。

*【使用方法等】

1. OneGuide メタルスリーブ

- 1) 3D プリンターで出力したサージカルガイド（技工物）の孔のサイズ別に寸法を補正する。
- 2) メタルスリーブを圧入用装置に結合し、サージカルガイド（技工物）の Hex 方向に合わせて締結する。
- 3) 注射器を用いて接着剤（3D プリンティング素材）を両側の接着孔に注入した後、十分に硬化させる。
- 4) 締結が完了したら、一般的なドリリングと同様な方法で施術を行う。（メタルスリーブ単独使用は不可）

2. Drill Handle

- 1) 3D プリンターで出力された歯科用インプラントガイド（Surgical Guide）の Hole を本品の直径に合わせて寸法補正をする。
- 2) 歯科用インプラントガイド（Surgical Guide）に Drill Handle を締結する。
- 3) 締結が完了したら、一般的な Drilling と同じ方法で施術を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ OneGuide Metal Sleeve は、使用前に 70%エタノール水溶液に浸漬した後、使用すること。〔オートクレープ及び過酸化水素は使用しないこと〕
- ・ Drill Handle は使用前に必ずオートクレープで滅菌してから使用すること。（温度:132℃、時間:15 分）

【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、インプラントの動き、局所組織変性及びインプラントの不適切な位置と配置発生により、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。

【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

製造業者：オステムインプラント株式会社（大韓民国）
（OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.）