

機械器具(58)整形用機械器具
一般医療機器 手術用ネジ回し 33968000

オルソキット

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ① 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。]
- ② 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】

本品は歯科矯正用アンカースクリューを埋入するために使用される器具であり、再使用可能である。



- (1) オルソドンティック スクリューマシーンドライバー



- (2) オルソドンティック スクリューハンドドライバー



- (3) オルソドンティック スクリュードライバーチップ



- (4) ユニバーサルハンドル



- (5) ドライバーハンドル



- (6) オルソドンティックドリル



【使用目的又は効果】

本品は歯科矯正用アンカースクリューを埋入するために使用される器具である。

【原材料】

オルソドンティック スクリューマシーンドライバー
オルソドンティック スクリューハンドドライバー
オルソドンティック スクリュードライバーチップ
：ステンレス鋼、チタン合金

〔ユニバーサルハンドル〕

：ステンレス鋼、チタン合金、アルミニウム、フッ素樹脂

〔ドライバーハンドル〕
オルソドンティックドリル

：ステンレス鋼

【使用方法等】

本品は未滅菌品であるため、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. ドリル

オルソアンカーはセルフドリリングが可能のように設計されているが、下顎側のような硬い皮質骨 (hard bone, D1) の場合、生理食塩水で十分に冷却した後にオルソアンカーの直径に合った $\phi 1.3/\phi 1.5$ のドリリングをしなければならない。ドリリングの推奨速度は 800rpm である。

2. ユニバーサルハンドルとドライバーチップの固定

- 1) ボディの取っ手をつかみ、ヘッドをボディ方向に引く。
- 2) ヘッドを引いた状態でドライバーチップを挿入する。
- 3) ドライバーチップ挿入後、「カチッ」という音を確認する。
- 4) ドライバーチップを回転させ、ユニバーサルハンドルとドライバーチップの固定を確認する。

3. オルソアンカーとドライバーチップの締結

ドライバーを垂直 (90°) の状態でオルソアンカーのヘッド部に挿入する。スムーズな接続のために、挿入と同時にドライバーを時計回りに少し回転させると簡単に接続できる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 使用方法を熟知してから手術を行うこと。
- ・ 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、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。

【使用上の注意】

- ・ 本製品は手術前に必ずオートクレーブで滅菌してから使用すること。(温度：132℃、時間：15分)
- ・ 消毒及び洗浄剤として使用される過酸化水素は、TiN コーティング、レーザーマーキング、カラーコーディングが損傷または変色を引き起こす可能性があるため、使用を禁じる。
- ・ ドライバーとドリルの推奨使用回数は 50 回である。
- ・ ドライバーとドリルは推奨使用回数を超えて使用すると、ドライバーの摩耗や破折による製品の機能喪失およびドリルの切削力低下によるボーンヒーティングによりインプラントの失敗が発生することがあるため、推奨使用回数を守ること。
- ・ 本製品の製品保証期間は 1 年である。

【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ちに取り外し、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】

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号

TEL：03-5747-9441

FAX：03-5747-9442

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