

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

One Positioning キット

【禁忌・禁止】

- ・本文書に記載されている使用目的以外の使用しないこと。
- ・本品のコントラへの取り付けは、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。
- ・異物や異変が見える場合は、使用しないこと。
- ・本品の変形を起こす恐れのある改造等を行わないこと。

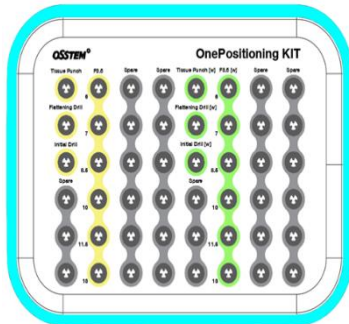
【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下の品目で構成されている。

番号	名 称
(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)	ワンガイドテーパードリル

2. 形状



(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) ワンガイドテーパードリル



3. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、インプラント外科手術に用いる器具である。

【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. イニシャルドリル及びワンガイドテーパードリルを用いて、初期ドリリングを行う。
7. 以降、口腔内環境を把握した上で、適切なインプラント手術を行う。

【使用方法に関する使用上の注意】

1. 関連資格を持つ専門家のみ使用すること。
2. OneGuide テンプレート破損防止のため、ドリリングの際、過度な力を与えないこと。
3. 本品の使用時は、生理食塩水を用いて摩擦熱の発生を減少させること。
4. 衝撃により本品を落とした場合、正常品に交換すること
5. 本品の推奨使用回数は 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る。

[保管方法]

感染の恐れがある場所を避け、常温で保管すること。

【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

TEL：03-5747-9441

FAX：03-5747-9442

製 造 者：OSSTEM IMPLANT Co., LTD.

国 名：大韓民国