

OSSTEM Assist キット

【禁忌・禁止】

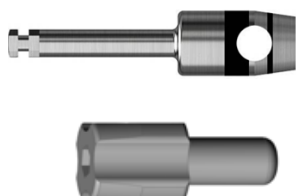
(使用方法)

- 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。]

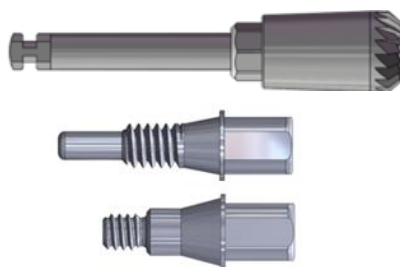
【形状・構造及び原理等】

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) ティッシュパンチ、ティッシュパンチガイドピン



- (2) ボーンプロファイラー、ガイドスクリュー



- (3) トレフィンドリル



- (4) クレストリムーバー



- (5) オートボーンコレクター、ストッパー



【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. ティッシュパンチ及びティッシュパンチガイドピン
 - 1) 装着予定のヒーリングアパットメントより小さい直径のティッシュパンチを選択する。
 - 2) ガイドピンをフィクスチャに締結する。
 - 3) ハンドピースの回転速度を 1,000~1,200RPM に設定し回転させ、歯肉を除去する。
2. ボーンプロファイラー及びガイドスクリュー
 - 1) 患者のインプラント施術進行状況に合わせて、フィクスチャを露出させる。
 - 2) 適切なサイズのガイドスクリューをフィクスチャに締結する。
 - 3) 締結されたガイドピンの上にボーンプロファイラーをはめ、ハンドピースの回転速度を 50RPM に設定し、注水しながらドリリングする。
 - 4) 必要に応じて骨を削除する。
3. トレフィンドリル
 - 1) 本品の適用に適切なサイズの器具を選択する。
 - 2) ハンドピースの回転速度を 1,000~1,200RPM に設定し、注水しながらドリリングする。
 - 3) 必要に応じて骨を採取するか、フィクスチャの除去を行う。
4. クレストリムーバー
 - 1) インプラントエンジンの回転速度を 1,200~1,500RPM に設定し、水平方向にドリリングし、骨を平らにする。
5. オートボーンコレクター及びストッパー
 - 1) ハンドピースに接続させる前に、オートボーンコレクターとストッパーを締結指しておく。
 - 2) ハンドピースの回転速度を 300~600RPM に設定し、骨を押す感覚でドリリングする。
 - 3) 骨の切削後、ストッパーの上端を持ち、オートボーンコレクターとストッパーを分離する。
 - 4) ストッパー内の骨を適切な器具を用いて採取する。

【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。
- ・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]

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