

OneArch キット

【禁忌・禁止】

- ① 専門医療人によって使用する必要があり、使用目的以外の使用を禁止します。
- ② 使用した OneGuide Template は使い捨ての非滅菌医療機器で、再使用を禁止します。
- ③ OneGuide Template は低温消毒で滅菌すること。〔オートクレーブ及び過酸化水素不可〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



2. 原材料

ステンレス鋼、チタン合金

【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。

【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。

- ・ OneGuide Template：低温消毒(オートクレーブ及び過酸化水素不可)
- ・ その他の構成部品：オートクレーブ(温度：132°C、時間：15分)

※本品は、当社インプラント手術システムである「OneGuide システム」に使用されるドリルキットであることから、「OneGuide システム」の一般的な使用方法を記載する。

1. 患者の口腔内にあらかじめ製作された OneGuide Template を配置します。
2. 歯と OneGuide Template の適合度を確認します。
3. 適合度が確認されたら、以後の全ての施術は OneGuide Template が固定された状態で行います。
4. インプラントを埋入する位置の歯肉を Tissue Punch を利用して除去します(1,200 RPM)。
5. 不規則な骨面を平坦化するために Flattening Drill を利用して骨面を平坦化します。(1,200 RPM)
6. Initial Drill を利用して初期drillingを行います。(1,200 RPM)
7. Taper Drill を利用し、植立しようとするフィクスチャーの仕様と骨質に合った手法で drilling を行います。(1,200 RPM)
8. NoMount Driver を利用してフィクスチャーを植立し、植立の際、driver の溝と OneGuide Template の溝を一致させてフィクスチャーの hex 方向を合わせます。
9. Fixture Driver を Torque Wrench に接続して最終的な植立深さを調整し、植立時に driver の溝と OneGuide Template の溝を一致させます。
10. 施術が終わったら、口腔内から OneGuide Template を除去し、その後は一般的なインプラントの施術過程に従います

【使用上の注意】

- ・ 使用法を熟知してから、施術を行うこと。
- ・ Drilling 時には、骨との摩擦熱を減らすために必ず生理食塩水を使用してください。
- ・ Drill 及び driver の推奨使用回数は 50 回です。

- ・ OneGuide Template の破損を防ぐため、drilling 過程で過度の力を加えないように注意してください。
- ・ 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。

【保守・点検に係る事項】

[洗浄・消毒方法]

- ・ 施術後、使用したすべての器具は直ちに分離し、個別洗浄後、乾燥して常温で保管してください。
- ・ 感染の恐れがある場所に置かないでください。
- ・ 保管条件：室温の乾燥した場所。(1°C~30°C)

【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