

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

OneCas 2 キット

【禁忌・禁止】

- ・専門医療人以外は使用しないこと。
- ・使用目的以外で使用しないこと。
- ・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、両極酸化処理の損傷または変色を誘発する可能性があるため、使用しないこと。
- ・本品の改造は行わないこと。
- ・ドライバー及びドリルの推奨使用回数を超過して使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



2. 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】

本品は施術前に必ずオートクレーブで高圧蒸気滅菌してからご使用ください。

(温度：132℃、時間：15 分)

1. 施術前、患者の骨状態をCT等を通し予め把握する。
2. 口腔内に、サージカルガイドテンプレート(以下、ガイド)を正しく位置させる。
3. 歯とガイドの適合を確認する。
4. ティッシュパンチを利用し、インプラントを埋入する部位の歯肉を除去する。
5. 必要に応じて、フラットニングドリルを用いて骨面を平坦にする。
6. ツイストドリルを利用し、初期ドリリングを行う。
7. OneCas 2 ドリルを用いて、適切な位置までドリリングする。
8. 埋入予定のインプラントフィクスチャの型に合わせて、最終形状 OneCas 2 ドリルを選択しドリリングする。
9. 最終形状までのドリリング後、上顎洞方向に1mmずつ前進ドリリングを行う。
10. 必要に応じて、デプスゲージを利用し、上顎洞下縁開通を確認する。
11. 上顎洞下縁が開通されたら、必要に応じて水圧挙上またはBone 充填を行い、インプラント埋入を行う。

【使用上の注意】

副作用

- ・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・配列などがインプラント固定力の喪失、補綴物の損傷などの問題をおこすことがある。
- ・不適切な患者の選択と処置は、インプラントの失敗や支持している骨の喪失をもたらす可能性がある。
- ・ドライバー及びドリルの推奨使用回数を超過して使用する場合、摩耗と破断による製品の機能喪失及び切削力低下による bone

heating でインプラントの失敗が発生する可能性がありますので、推奨使用回数を守ること。

- ・推奨使用回数は 50 回である。

【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る。
- ・施術が終わった後、蒸留水や流水で残っている異物及び血痕を除去してください。

【保管方法】

- ・乾燥した布や温風機で水分を完全に除去し、施術器具は KIT Case に入れ、保管してください。
- ・感染の恐れがある場所を避け、常温で保管すること。

【その他】

- ・本品の製品保証期間は購入後 1 年間です。

【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

製造業者：OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
国 名：大韓民国