

オッセオシェーパー N 1 ドリル

再使用禁止

H186B

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止 [感染症を引き起こすおそれがあるため]
- ・記載の使用目的以外に使用しないこと。[人体への危険や治療の失敗を引き起こす可能性があるため]
- ・一般的に口腔外科手術が医学的に不適な患者に対しては、使用しないこと。[インプラント埋入手術は口腔外科手術を伴うため]
- ・チタン合金に対してアレルギーまたは過敏症の患者 [該当製品の使用によりアレルギー反応を引き起こす危険性があるため]
- ・他社製品と組み合わせて使用しないこと。[安全性、正確性が確保できず、意図する治療結果が得られない可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の製品で構成される。

・オッセオシェーパー 2 NB N 1



種類	製品番号
3.5x9mm	300892
3.5x11mm	300893
3.5x13mm	300894
3.5x15mm	301178
4x7mm	300895
4x9mm	300896
4x11mm	300897
4x13mm	300898
4x15mm	301179
4.8x7mm	300899
4.8x9mm	300900
4.8x11mm	300901

【原材料】

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おける組織又は骨等の切削、切除、穿孔等に用いること。

＊ ＊ 【使用方法等】

1. インプラント埋入位置の歯肉を剥離させ、オッセオダイレクター¹⁾を使用して穿孔位置を決定し、注水下で高速（最大 2,000rpm）にて適切な深さまで穿孔を行う。方向指示棒²⁾とデプスプローブ³⁾を使用して、方向と深度、平行性を確認する。
2. オッセオシェーパー 1 NB N 1 を注水をせずに低速（50rpm）で埋入窩を形成し、デプスプローブ³⁾を使用して方向と深度、平行性を再度確認する。
3. 意図した深さに達しなかった場合には、オッセオシェーパー 2 NB N 1 を使用する。注水をせずに低速（50rpm）

で埋入窩を形成し、デプスプローブ³⁾を使用して方向と深度、平行性を再度確認する。

4. オッセオシェーパー 2 を使用して、意図した深さに達しなかった場合はツイストステップドリル¹⁾を使用し、注水下で高速（最大 2,000rpm）にて適切な深さまで穿孔を行う。
1 から 4 において、隣接歯がドリルユニットのコントラアングルヘッドに干渉して目的の深さに到達できない場合、そのドリルにオッセオシェーパーエクステンション²⁾を組み合わせ使用使用する。

¹⁾、²⁾、³⁾ 印を付した医療機器は本品に含まれず、それらの販売名及び届出番号は下記のとおりである。：

- ① ノーベル サージカルインスツルメント（認証番号 303AGBZX00072000）
- ② N 1 手術用器具（届出番号 13B1X10405400066）
- ③ N 1 外科用器具（届出番号 13B1X10405400068）

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) インプラント治療に関して、治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- (2) 本品を使用する際には、術式をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
- (3) 本品を使用している際には、常に患者の全体的及び口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合（発疹などの過敏症状が現れた場合など）、直ちに使用を止め、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- (4) 術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
- (5) 組み合わせて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認することをお勧めします。
- (6) 使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。（万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくことをお勧めします。）
- (7) 患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。
- (8) 埋入窩形成を行う際、過度な力を加えて形成を行わないこと。
- (9) ドリルが回転している時には、ドリルに絶対に触れないこと。
- (10) 包装に傷、ピンホール等の破損が認められる等の場合には、当該製品の使用を避けること。
- (11) オッセオシェーパーの使用中は、神経や血管などを傷つけないように過度の力を加えず注意してください。
- (12) 形成窩の骨の損傷を避けるため、必ずエンジンの逆回転モードでオッセオシェーパーを除去してください。
- (13) オッセオシェーパーがコントラアングルハンドピースに正しく接続されていることを確認してください。正しく接続していないと、オッセオシェーパーが正しく作動しないことがあります。50rpm を超える速度でオッセオシェーパーを使用すると、コントラアングルハンドピースの損傷、または骨に損傷を与える可能性があります。
- (14) オッセオシェーパーの埋入トルクは 40Ncm を超えないようにしてください。オッセオシェーパーに過度のトルクをかけると、骨折や骨の壊死を引き起こしたり、コントラアングルハンドピースやオッセオシェーパーエクステンションなどのインスツルメントを損傷したりする可能性があります。
- (15) ドリルユニットは 40Ncm に設定することが必要です。40Ncm を超えると、コントラアングルハンドピースおよび関連するインスツルメントが損傷する可能性があります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (16) 最大推奨トルク値を超えると、オッセオシェーパがオッセオシェーパーエクステンションから取り外せなくなる可能性があります。
- (17) 接続部にヘキサゴンクランプシステム（DIN EN ISO 17509）が付与されたコントラアングルハンドピースを使用することが必要です。
- (18) オッセオシェーパーは鋭利なため、取り扱いには十分に注意してください。
- (19) インプラントが 100%成功することは保証できません。特に、製品の適応および術式／取り扱い手順を遵守しないと、失敗する可能性があります。
- (20) 国および政府の法律または方針に従って、汚染されている可能性のある、または使用できなくなった医療機器は医療廃棄物として安全に廃棄してください。
- (21) X 線撮影による測定長および実際のドリル長を把握していないことや、想定した深さより深くドリリングした場合、神経などの生体組織を永久的に損傷する恐れがあります。その結果、下唇や下顎に永久的なしびれが残ったり、口腔底などから出血を生じたりすることがあります。
- (22) 無菌状態で行うなど、施術における必須の注意事項に加え、顎骨をドリリングするときは、解剖学的知識と術前の X 線診断を行い、神経と血管を損傷しないように注意してください。

2. 相互作用

使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラントおよび関連部品	磨耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3. 不具合・有害事象

不具合

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。

- ① 一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- ② 局所的、全身的感染
- ③ 隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、常温で清潔な場所に保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
3. 本品は、ラベルに記載されている使用期限までに使用すること。

＊ ＊【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：エンビスタジャパン株式会社
電 話 番 号：0120-147-118

製 造 元：Nobel Biocare Services AG
国名：スイス

取扱説明書を必ずご参照ください。