**2026 年 2 月（第 4 版）
*2023 年 4 月（第 3 版）

届出番号: 13B1X10236Y05020

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）

# アストラテック オステオトーム

**【警告】**
・骨質、骨量、局所的感染あるいは初期治癒の阻害はインプラントの生存に影響を及ぼす。
・インプラントは外傷性荷重によってもオッセオインテグレーションの喪失あるいはコンポーネントの破損が起こる可能性がある。
・ブリッジのフレームワークとインプラントとの不適合、大きな側方力と曲げモーメントはインプラントに外傷性荷重を与える可能性がある要因である。

**【形状、構造及び原理等】**
1. 材質
本システムを構成する各製品の材質は以下の通り。

| 材質 | 品名 |
|---|---|
| ステンレス鋼 | オステオトーム ラウンド<br>オステオトーム コンケイブ<br>オステオトーム トレー<br>オステオトーム マレット<br>オステオトーム 5.0S ラウンド セット<br>オステオトーム 5.0S コンケイブ セット |

2. 種類
品番　品名
24693 オステオトーム トレー スモール
22953 オステオトーム トレー ラージ
22955 オステオトーム マレット
22956 オステオトーム キット
22937 オステオトーム ラウンド セット
22947 オステオトーム コンケイブ セット
24687 オステオトーム 5.0S ラウンド セット
24692 オステオトーム 5.0S コンケイブ セット

**【使用目的又は効果】**
本品は、インプラントを埋入する場合にドリルと併用し、インプラント埋入窩を形成するために用いる再使用可能な手動器具である。

***【使用方法等】**
本品は未滅菌品のため、使用前に滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】参照)
1. オステオトームは、上顎の柔らかい骨質にのみ使用する。
2. 顎骨にガイドドリル、ツイストドリル 2.0 によりパイロットホール形成する。
3. パイロットホールにオステオトーム 2.0/2.5 ラウンド、またはオステオトーム 2.0/2.5 コンケイブの先端を挿入し、回しながら押入する。骨密度が比較的高い場合は、目的とする深さまでマレットなどでオステオトームをたたいて挿入する。
4. 目的とする深さに達したら、オステオトームを適当な間その場に把持し、その後、回しながら引き抜く。
5. 同じ手法を用い、埋入するインプラントの長さと直径に応じて、3、4と同様の手順で、太さの異なるオステオトームを段階的に使用して、埋入する部位を拡大する。

**【使用上の注意】**
1. 臨床的に記録された治療手順に従うこと。
2. 外科処置に使用する際は必ず洗浄・滅菌をすること。

**【保管方法及び有効期間等】**
保管方法:高温、多湿、直射日光をさけて常温で保管

***【保守・点検に係わる事項】**
1.洗浄
分解可能な製品は分解してから行うこと。
1)手動による洗浄
使用後すぐ(2 時間以内)に、目視できれいになるまで柔らかいナイロンブラシで汚れを取り除くこと。
2)超音波による洗浄
洗浄剤の製造元に指定された作用時間と濃度を遵守して行うこと。
3)洗浄器による洗浄
・効率的な洗浄のために、手動で事前に洗浄すること。
・適切な洗浄消毒剤、洗浄剤および中和剤を使用すること。
・洗浄器、洗浄剤および中和剤は製造元の指示に従って使用すること。
・熱消毒(A0≧3000)を伴う洗浄プログラムを推奨する。
2.滅菌
以下の条件で使用前後に滅菌を行うこと。

| 方法 | 滅菌サイクル | 温度 | 保持時間※ | 乾燥時間 |
|---|---|---|---|---|
| 高圧蒸気滅菌 | プレバキューム | 134℃ | 3 分 | 20 分 |
| | | 132℃ | 4 分 | 20 分 |
| | | 135℃ | 3 分 | 20 分 |
| | 重力置換 | 121℃ | 30 分 | 20 分 |

※最短保持時間。動作時間は、滅菌器によって異なる可能性がある。

**【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:デンツプライシロナ株式会社
製造業者:シロナデンタルシステムズ
(Sirona Dental Systems GmbH)
デンツプライアイエイチエービー
(Dentsply IH AB)
製造国:ドイツ、スウェーデン

[問い合わせ窓口]
カスタマーサービス
**電話番号 0120-667-467

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG007