

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
ストローマン オステオトーム NSM

【警告】

- 本書における情報は充分なものではない、歯科医療有資格者が充分なトレーニングを受けてから使用すること[トレーニングが不十分な事又は不適切な使用により修復の失敗や重篤な合併症の可能性がある]
- インプラント手術が失敗に至った場合には、インプラント破折などの不具合、また、顎骨骨折、神経障害、上顎洞穿孔、動脈損傷、フィステルなどの有害事象が発生する恐れがある。
- 観血的処置を行う場合には、患者の口腔内で使用する前に必ず本品を滅菌すること。また、それ以外の場合でも必要に応じて滅菌すること。使用する滅菌機器メーカーのマニュアル等に従うこと。
- 適切な吸引又は誤飲に対する予防措置を取る。インスツルメントはしっかり固定すること。必要に応じてラバーダム等を使用すること。
- 破損又は切れ味の鈍ったインスツルメントを使用しないこと。
- 常に使用前にインスツルメントを点検すること。
- インスツルメントやサージカルカセットの洗浄時、決して金属ブラシやスチールウールを使用しないこと。
- サージカルカセットを含むすべてのインスツルメントは、134℃よりも高い温度にさらさないこと。
- フラッシュ滅菌、乾熱滅菌、放射線滅菌、プラズマ滅菌、ホルムアルデヒド滅菌及びエチレンオキシド滅菌を行わないこと。
- マーキングが判読できないインスツルメントは使用しないこと。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 併用医療機器
- 本添付文書やマニュアル等で指定するインスツルメント等を使用すること。また、ストローマン社以外の製品と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状、構造

1) オステオトーム

(1)	046. 500	046. 501	046. 502	046. 503
ボーン コンデ ンセイ ション				
	046. 510	046. 511	046. 512	046. 513
(2) サイ ナスフ ロアエ レベー ション				
	046. 521	046. 522	046. 523	046. 533
(3) デブ ススト ップ	046. 550	046. 551	046. 552	046. 553
(4) ケース	040. 550/040. 500 (キット品の製品番号)		040. 560/040. 501 (キット品の製品番号)	

原理

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含んでいる。また、本品は再使用可能である。

原材料

ステンレス鋼、チタン、合成樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含んでいる。また、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 併用医療機器

本品はストローマン社が指定するインプラントコンポーネンツ並びに併用手術器具とのみ併用すること。インプラント接続部の略称(NN、RN、WN、SC、NC、RC 等)と一致する構成品と組み合わせて使用する。

2. 使用前準備

- 本品は滅菌していない状態で出荷している。使用前は事前に洗浄・滅菌を行う。
- 通法に従い、ストローマンインプラント手術の準備を行う。
- 滅菌を行う際はケースに手術インスツルメントをセットして高圧蒸気滅菌すること推奨する。また、滅菌後のインスツルメントは完全に乾燥させる。

種類	温度	暴露時間	乾燥時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌器(B サイクル)	134℃/273° F	最低 4 分	20～60 分
重力置換式高圧蒸気滅菌器(N サイクル)	134℃/273° F	最低 40 分	20～60 分

(製造業者推奨)

必ずマニュアル等を参照してください

- 各施設においてインスツルメント等の滅菌に関して適切に有効性が立証された滅菌サイクルであれば、製造業者推奨の条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

3. 使用方法

ドリルで骨のプレパレーションを行う。そして、意図した深度になるようにオステオトームの先端にオステオトーム用デブスストップを固定し、ボーンコンデンセーション又はサイナスフロアエレベーションを行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- インスツルメントは手術の残留物（血液、分泌物、組織の残渣）、体液や組織片などの付着物が乾燥しないように、術後速やかに洗浄すること。ナイロンブラシや超音波洗浄器を使用し、付着物を全て取除くこと。
- 組み立てて用いるインスツルメントは分解して消毒、洗浄、滅菌及び保管をすること。
- 汚れのひどいインスツルメントは超音波洗浄機又はウォータージェットで洗浄すること。
- インスツルメントは洗浄、消毒又は滅菌後、完全に乾燥させること[腐食が発生したり、短期間で損傷することがある]。
- 洗浄する際には、材質に応じた適切な洗浄液を使用すること。また、インスツルメントが互いに干渉しないようにすること[損傷する恐れがある]
- 腐食や損傷等が発生したインスツルメント又は切れ味の悪くなったインスツルメントは使用せず廃棄すること。
- 滅菌はオートクレープを推奨する。その際は135 度を超えないように留意すること。乾熱滅菌器、ガラスビーズ滅菌機は使用しないこと。
- 腐食や錆の発生したインスツルメントはオートクレープで滅菌しないこと[水の循環系統が錆の粒子で汚染され、以降に滅菌するインスツルメントにも錆が発生する]
- スクリー等を経結するときは対象製品の添付文書・規定に基づいたトルクで締結すること[緩んだり、構成品がダメージを受けたりするリスクがある]。

【使用上の注意】

- 使用に際は、以下の弊社マニュアルを参照すること。
 - ベーシック インフォメーション SURGICAL PROCEDURE
 - ベーシック インフォメーション PROSTHETIC PROCEDURE
 - マニュアル「ケアアンドメンテナンス」
- 無菌操作は絶対不可欠である。
- 汚染された可能性のあるコンポーネントを使用しないこと。
- 適切に再処理されたインスツルメントを使用すること。
- 使用前にインスツルメントを点検すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ラベルに記載された使用回数を越えて使用しないこと。ラベルの確認を行い適切に使用すること。
- 使用前には毎回点検を行い、適切に機能すること及び損傷が無いことを確認すること。

【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：ストローマン・ジャパン株式会社

連絡先：0120-418-995

外国製造業者：DongGuan Tai Yi Medical Device Technology Company Limited

外国製造業者国名：中華人民共和国