

エクスターナルサージカルキット

**【禁忌・禁止】

次の患者には使用しないこと。

- 本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

エクスターナルサージカルキット(製品番号:160-500)の構成品は下記の通りである。

ドリル:

122-103, 122-125105, 122-12509, 122-12512, 122-12515,
122-225, 122-230, 122-232, 122-237, 122-242, 122-247,
122-252, 123-000, 124-000, 125-000, 126-000, 123-300,
124-300, 125-300, 126-300

インスツルメント:

122-100, 144-100, 144-200, 133-100, 145-100, 303-200,
345-200, 153-000, 154-000, 155-000, 135-351, 300-206,
300-400, 130-000, 144-300, 160-200

2. 形状



3. 原材料

ステンレス鋼、チタン合金、ポリフェニルスルホン

【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再使用可能な器具である。指定のインプラントフィクスチャ埋入時及び顎骨形成に使用する。

【使用方法等】

本品は、すべて未滅菌品である。必ず滅菌して使用すること。

- (1) 患者の適切な臨床評価に基づき、部位に適応した本品を選択する。使用前に必ず異常がないことを確認する。
- (2) 通法に従い、スタータードリルで、埋入床形成部位のパイロットホールを形成する。
- (3) 選択したドリルで骨を開孔する。
- (4) ストレートパラレルピン又はアングルドパラレルピンを開孔部に挿入し、開孔の向き、周囲とのバランス等を確認する。
- (5) ストレートパラレルピン又はアングルドパラレルピンを抜き、適切なドリルで骨を穿孔してインプラント窩を形成する。

- (6) 硬い骨質の場合、ボーンタップを使用して、ねじ溝を形成する。
- (7) 別途用意したインプラントフィクスチャをアバットメントレベル又はインプラントレベルのドライパーのいずれかに装着して、インプラント窩に埋入する。必要に応じて、ハンドレンチを用いて所定の位置まで埋入する。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。
- (2) ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
- (3) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
- (4) 本品は、常にパウダーフリーのグローブで扱い、表面に傷を付けるおそれのある堅い物に接触させないこと。
- (5) 滅菌前に洗浄を十分に行うこと。[洗浄が不十分だと滅菌が不適切になる可能性がある]
- (6) 滅菌は、高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)等を行う。以下の条件が推奨されるが、使用する滅菌器の使用方法に従うこと。
プレバキューム式: 132℃/5分以上
または 134℃/3分以上
重力加圧式: 121℃/60分以上
または 132℃/30分以上
- (7) 180℃を超える高温での滅菌は、作動部の硬度を減じ、耐用年数を短くする恐れがあるので行わないこと。
- (8) オートクレーブ滅菌後は完全に乾燥させること[乾燥が不十分だと変色や錆の原因となる]。
- (9) 過酸化水素などの酸化剤を用いた滅菌をしないこと。
[表面が損傷する可能性がある]

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

- (1) インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」(公益社団法人日本口腔インプラント学会編)等の最新情報を参考に行うこと。
- (2) 使用するフィクスチャと対応したドリルを使用すること。
- (3) 作業部に破損や劣化を認めた場合は使用しないこと。
- (4) 本品を使用している際は、常に患者の状況を観察し、異常を認めた場合は、直ちに手術をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- (5) 術前に行った正確な診査・診断に基づいた顎骨その他のパラメーターにより、使用部位に適切なドリルを選択すること。
- (6) 超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて十分に間隔をあけるか、1本ずつガーゼ等でくみ洗浄すること。
- (7) 錆防止のため、耐食性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。

<不具合・有害事象>

歯科インプラントの外科手術において、以下のような不具合及び有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

- (1) インプラント又はアバットメントの破損
- (2) アバットメントスクリュー等のゆるみ
- (3) 補正術を必要とするインプラントのゆるみ
- (4) インプラントの材質に対するアレルギー反応
- (5) インプラントの補正を必要とする感染症
- (6) 永続的な虚弱、しびれ、痛みを引起すおそれのある神経損
- (7) マクロファージ及び線維芽細胞による組織学的反応
- (8) 脂肪塞栓の形成
- (9) 上顎洞への穿孔
- (10) 唇側歯槽骨及び舌面板への穿孔
- (11) インプラントの補正及び撤去が必要となる骨の損失

****【保管方法及び有効期間等】**

高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。

****【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
株式会社カイマンデンタル
東京都千代田区一番町8 番地15
TEL03-3238-7560 FAX03-3238-7561
- ・ 製造業者
BioHorizons Implant Systems, Inc.
(バイオホライズンズ インプラント システムズ)
米国