

ザイゴマ手術用器具

H60 F

*【禁忌・禁止】

- 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。
- 本品の原材料にアレルギー又は過敏症のある患者には使用しないこと。

(使用方法)

- 他社製品と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]

*【形状・構造及び原理等】

①デプスインジケーターストレート

種類	製品番号
ザイゴマ	37789
ザイゴマ タイウルトラ	301656

②デプスインジケータース角度付

種類	製品番号
ザイゴマ	37790
ザイゴマ タイウルトラ	301657

③ドリルガード

④ドリルガード ショート

種類	製品番号
ドリルガード	37787
ドリルガード ショート	37788

⑤埋入用ハンドル

種類	製品番号
ザイゴマ	37786
ザイゴマ タイウルトラ	301582

⑥ハンドピースアダプター

製品番号
301583

ザイゴマ外科用キット(品番: 29162)

種類	製品番号
ザイゴマ 埋入用ハンドル	37786
ザイゴマ ドリルガード	37787
ザイゴマ ドリルガード ショート	37788
ザイゴマ デプスインジケーターストレート	37789
ザイゴマ デプスインジケータース角度付	37790

[原材料]

ステンレススチール、チタン合金

【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再使用可能な手動式の器具である。

*【使用方法等】

1. 埋入部位の形成

- ザイゴマ用ガイドドリルで歯槽部のインプラント埋入部に印をつけ、向きを確認しながら上顎洞内へ穿孔した後、上顎洞の後上方壁に印をつける。
- 次に、切痕部をザイゴマ用ツイストドリルφ2.9mmを用いて穿孔する。この時、ドリルガードを介してドリリングを行う。
- デプスインジケータース・ストレートを形成部に挿入し、埋入するザイゴマインプラントの長さを決定する。
- ザイゴマ用ツイストドリルおよびパイロットドリルを用いて、ドリルガードを介してドリリングを行い、埋入するインプラントのサイズに適した窟を形成する。
- 形成後、デプスインジケータース角度付を形成部位に挿入し、インプラントが先端まで入る深さであることを確認する。

2. インプラントの埋入

- ハンドピースアダプター又はタップホルダーを用いてザイゴマインプラントを埋入する。
- 埋入後、埋入用ハンドルをインプラント先端のフィクスチャー・マウントに接続し、埋入深さおよび頭部の向きが適切な状態となるまで埋入用ハンドルを時計方向に回す。
- フィクスチャー・マウントをインプラントから取り外し、タップホルダーを用いてカバースクリューを装着する。

なお、本品は用時滅菌品であり、次の方法で滅菌可能である。

【洗浄及び滅菌方法】

市販の医療用具洗浄剤とともに5分間の超音波洗浄を行った後、流水下で十分洗浄し、完全に乾燥してから滅菌バッグに入れて滅菌する。

滅菌法: 高圧蒸気滅菌すること。

滅菌条件:

予備真空がある場合: 温度: 132~134℃

暴露時間: 4分間以上

乾燥時間: 20分間以上

予備真空がない場合: 温度: 132~134℃

暴露時間: 20分間以上

乾燥時間: 20分間以上

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 本品を使用する際には、術式マニュアル等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。
- 本品は未滅菌製品であるため、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- 本品を使用している際には、常に患者の全身のおよび口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6) 緩んでいると患者や医療関係者に偶発的な障害を与えるリスクがあるため、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。
- (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) 本品を無理な力で使用しないこと。

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
- (4) インプラント体または補綴物の脱落
- (5) インプラント体または補綴物の破折

これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

【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、室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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：エンビスタジャパン株式会社

電話番号：0120-147-118

取扱説明書を必ずご参照ください。