

ノーベルザイゴマ インプラントドリル

再使用禁止

H203A

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ・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。[侵襲により疾患の悪化、既往歴の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- ・本品の原材料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。

<使用方法>

- ・再使用禁止 [再使用により、ドリルの摩耗、変形又は損傷が生じ、埋入窩形成性能の低下、発熱増加及び骨組織損傷を招くおそれがある。また、再使用後の性能及び無菌性は保証できないため。]
- ・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]

【形状及び構造及び原理等】

本品は、以下の製品で構成される。

1. ラウンドバー



2. プレシジョンドリル



3. ラテラルバー コース



4. ラテラルバー ファイン



5. ツイストドリル 2.9mm



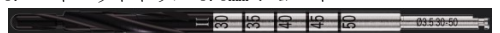
6. ツイストドリル 2.9mm ショート



7. パイロットドリル 3.5mm



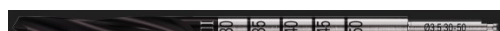
8. パイロットドリル 3.5mm ショート



9. ツイストドリル 3.5mm



10. ツイストドリル 3.5mm ショート



【原材料】

ステンレススチール

【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、ラウンドバー又はプレシジョンドリルを使用して穿孔位置に対し、注水下で高速（最大 2,000rpm）にてエントリーポイント形成の穿孔を行う。エントリーポイントの孔の拡大や溝形成を行う場合、注水下で高速（最大 2,000rpm）にて、ラテラルバー コース、次にラテラルバー ファインを使用し、穿孔を行う。
2. ツイストドリル 2.9mm 又はツイストドリル 2.9mm ショートを使用し、注水下で高速（最大 2,000rpm）にて適切な深さまで穿孔を行う。
3. デプスインジケーターストレート ¹⁾を使用して深度を確認する。
4. パイロットドリル 3.5mm 又はパイロットドリル 3.5mm ショートを使用し、注水下で高速（最大 2,000rpm）にて孔の拡大を行う。
5. ツイストドリル 3.5mm 又はツイストドリル 3.5mm ショートを使用し、注水下で高速（最大 2,000rpm）にて孔の拡大を行う。
6. デプスインジケーターストレート ¹⁾を使用して深度を確認する。

¹⁾ 印を付した医療機器は本品に含まれず、販売名及び届出番号は下記のとおりである。：¹⁾ ザイゴマ手術用器具（届出番号 13B1X10405400015）

【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、専用品を使用し、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認すること。
- (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。）
- (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) ドリル破損および／または患者への傷害につながる可能性があるため過度のドリリングは行わない。
- (9) ドリルやバーが回転している時には、ドリルやバーに絶対に触れないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (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) ドリルやバーの使用中は、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) 本製品は鋭利ですので取り扱いには注意すること。
- (13) 適切なガードを行い患者の舌や唇等の損傷を防ぐこと。
- (14) 全ての接続器具がしっかりと固定されていることを確認すること。（接続部が緩んでいると、患者、術者等に偶発的な傷害を及ぼすリスクや、本製品の誤飲や誤嚥のリスクがある。）
- (15) 切削は過熱を防ぐため十分な注水と 2000rpm 以下で行うこと。
- (16) ツイストドリルの使用中に横方向の圧力を掛けない。
- (17) 正しい角度で切削を行い、ぐらつきを避けること。誤った軌道や過剰な深さによって重要な解剖学的構造を損傷しないように注意すること。（意図せず穿孔を広げる可能性や患者に永久的な傷害を与える可能性がある。）
- (18) ドリルの実際の長さを放射線画像の測定値と比較して認識すること。（神経やその他の重要な構造に永久的な損傷が生じる可能性がある。）
- (19) ドリルの一部が上顎洞内を通過する可能性がある場合は、膜の損傷を回避するため、小窓法（small window）の使用を検討すること。
- (20) 角度補正を無理に行わず、ドリルの振れを避けること。これにより形成した埋入窩が意図せず拡大する可能性がある。
- (21) 骨切り形成が不完全だと、インプラント埋入時の挿入トルクが過大となり、頬骨の骨折や圧迫壊死を引き起こす可能性がある。
- (22) ラテラルバーを用いて骨切り形成を行う際は、チップの過熱を防ぐため十分な注水を行うこと。過熱は局所組織損傷を引き起こし、頬骨インプラントのオッセオインテグレーション（骨結合）の可能性を低下させることがある。
- (23) 骨の過剰形成および上顎洞膜の露出・損傷を防ぐため、Nobel ラテラルバー（粗→細の順）を順次使用すること。
- (24) 無菌操作などのあらゆる手術に必須の予防措置に加え、術中は解剖学的知識と放射線画像を参考にして、神経や血管の損傷を回避する必要がある。
- (25) 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る。
- (26) 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すること。

4. 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。

5. 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、全身の感染
- 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

H203A

取扱説明書を必ずご参照下さい。