

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補綴用器具 (70722000)

ザイブ インプラント補綴用器具

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・リペアセット、テンプレート、テンプレートキャップ、Xive トランスファーコーピングは精密性が保証されないため再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

・リペアセット

D3.0、D3.4、D3.8-6.5 の3セットで構成される。

構成品	種類	
ガイドスリーブ	D3.0	F/1(1 グルーヴ) F/2(2 グルーヴ) F/3(0 グルーヴ)
	D3.4	F/1(1 グルーヴ) F/2(2 グルーヴ) F/3(0 グルーヴ)
	D3.8-6.5	F/1(1 グルーヴ) F/2(2 グルーヴ) F/3(0 グルーヴ)
センタードリル	D3.0, D3.4	
ツイストドリル	D1.1, D1.3	
スレッドタップ	M1.4, M1.6	

・テンプレート

種類: 5種類

- D3.0(テンプレートスクリューD3.0 用付き)
- D3.4(テンプレートスクリューD3.4 ~ D5.5 用付き)
- D3.8(テンプレートスクリューD3.4 ~ D5.5 用付き)
- D4.5(テンプレートスクリューD3.4 ~ D5.5 用付き)
- D5.5(テンプレートスクリューD3.4 ~ D5.5 用付き)

材質: チタン合金

・テンプレートキャップ

種類: 3種類

- D3.0 / 3.4 / D3.8
- D4.5
- D5.5

材質: プラスチック

・GS ガイド固定用キャップ

種類: 2種類

- ワイド
- ナロー

材質: ステンレス鋼

・GS ポジショニングエイド

種類: 4種類

- D3.0, D3.4, D3.8, D4.5

材質: チタン

・GS ポジショニングエイドスクリュー

種類: 2種類

- D3.0, D3.4—D4.5

材質: チタン合金

・Xive トランスファーコーピング ピックアップ PS

・Xive トランスファーコーピング リポジション PS

種類: 各2種類

- D3.4 / GH3, D3.4 / GH5

材質: チタン、チタン合金、プラスチック

・Xive トランスファーコーピング PS スリム

種類: 各1種類

D3.4

材質: チタン

【使用目的又は効果】

歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定などの目的に用いる器具である。

【使用方法等】

・リペアセット

インプラント内に残留したアバットメントスクリュー破折片の除去のため、目的とするインプラントのサイズに適合する物を使用する。

1. センタードリリング

- (1) ガイドスリーブ(1グルーヴ)をアバットメントスクリューが破折したザイブインプラントに装着する。
- (2) ハンドピースにセンタードリルを装着する。
- (3) ガイドスリーブ(1グルーヴ)内にセンタードリルを挿入し、センタードリルがガイドスリーブ(1グルーヴ)の上部に届くまで、破折片を押し込まないように慎重にドリリング(逆回転、約 1,000rpm)を行う。終了後、ガイドスリーブ(1グルーヴ)を取り外す。

この時点で破折片が除去できた場合は、通法に従って、新しいアバットメントを装着する。破折片が除去できない場合は、2. コアドリリング以降の操作を行う。

2. コアドリリング

- (1) ガイドスリーブ(2グルーヴ)を対象インプラント上部に装着する。
- (2) コントラハンドピースにツイストドリルを装着する。
- (3) ガイドスリーブ(2グルーヴ)内にツイストドリルを挿入し、ツイストドリルがガイドスリーブ(2グルーヴ)の上部に届くまで、注水下で慎重にドリリング(正回転、約 2,000rpm)する。ツイストドリルの切れが悪くなったら、新しいツイストドリルに交換する。終了後、ガイドスリーブ(2グルーヴ)を取り外す。

3. タッピング

- (1) ガイドスリーブ(0グルーヴ)を対象インプラント上部に装着する。
- (2) スレッドタップにワセリン等の潤滑剤を塗布する。
- (3) 以下の方法で、スレッドタップがガイドスリーブ(0グルーヴ)の上部に届くまで、手動で慎重にタッピングを行い、インプラント内部に新しいねじ穴を形成する。
 - ① 1/2 正回転する。
 - ② 1/4 逆回転で戻す。
 - ③ 上記①、②を繰り返す。
4. 通法に従って、新しいアバットメントを装着する。

・テンプレート

テンプレートキャップを用いたザイブインプラントの印象採得後、当該サイズのインプラントアナログとテンプレートの6角部を嵌め込みネジにて固定する。テンプレートの軸面平坦部と印象中に取り込まれたテンプレートキャップの平坦部が適合するように装着した後、石膏を注入して作業用模型を作製する。

・テンプレートキャップ

テンプレートの軸面平坦部とテンプレートキャップの平坦部が適合するように装着し、印象用キャップとして使用する。

・GS ガイド固定用キャップ

複数歯インプラントの埋入を行う際、サージカルガイドを固定する際に使用する。

・GS ポジショニングエイド及び・GS ポジショニングエイドスクリュー
ガイドッドサージェリー時に SIMPLANT セーフガイド等のサージカル
ガイドをインプラントに固定するために用いる。

- ・Xive トランスファーコーピング ピックアップ PS
- ・Xive トランスファーコーピング リポジション PS
- ・Xive トランスファーコーピング PS スリム

インプラントレベルでの印象採得で、オーブントレー用、クローズト
レー用の印象法並びに適合するサイズから選択し、インプラントの上部
にトランスファーコーピング、キャップを装着、スクリューにて固定し
印象材硬化後撤去する。のち、本品にインプラントアナログを装着し、
石膏を注入し模型を作製する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本品は未滅菌のため、使用前に対象物に合わせ消毒・滅菌を行うこ
と。
2. 本品及びインプラント体の使用状況、環境によっては、本品の破折や
破損、オッセオインテグレーションの不良、インプラント体の再使用
ができなくなる恐れ等があるので注意すること。
3. 本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるので、
取扱いに注意すること。

[洗浄、消毒、滅菌、保管に関する注意事項]

1. 洗浄

- ① 洗浄の前に、製品は流水下ですすぐこと。
- ② 洗浄の前にすべての取りはずし可能なパーツは分解すること。
洗浄には、蒸留水またはミネラルを除去した水の使用を推奨す
る。

注意：洗浄は 40℃以下で行うこと。最適な作業温度は室温である。

- ③ 分解された医療機器は、使用する洗浄機メーカーのガイドラ
インに従って新たに用意された清潔な容器に収納し、プラス
チックまたはナイロン製のブラシを用いて洗浄すること。筒
状または孔の開いた形状（例：イリゲーションカニューレま
たは内部注水孔）の器具は、ドリルクリーニングツールを用
い清掃し、単回使用のシリンジ（10mL シリンジ以上）を用
いて蒸留水で数回すすぎ、孔に詰りが無いことを確認すること。
- ④ 洗浄後、製品は数回、蒸留水あるいは精製水できれいにすす
ぎを行うこと。
- ⑤ 洗浄後、製品は損傷または腐食の徴候がないか調べ、損傷の
ある製品は交換すること。

2. 消毒

医療機器の消毒のために、新しい消毒用溶液に浸漬すること（3
回以上溶液を攪拌すること）。

注意：製品は、消毒用溶液に完全に浸漬すること。

3. すすぎと乾燥

- ① 消毒後、器具は3回、完全に蒸留水ですすぎを行うこと。
- ② 器具とドリル孔は、汚染されていない圧縮空気を用いて吹き
飛ばし乾燥を行うこと。
- ③ すすぎおよび乾燥の後、製品は損傷または腐食の徴候がない
か調べ、損傷のある製品は交換すること。

4. 滅菌

滅菌は、高圧蒸気滅菌器で 132℃～ 134℃で7分間、または 121℃
で 20 分間（これらは最小の保持時間で、動作時間は使用する機器
により異なる。）

5. 保管

乾燥し、ほこりが立たない場所に、滅菌されたコンポーネント（器
具）を室温で保管すること。

重要：未滅菌で供給されるすべての医療機器は、初めて患者に使用す
る前に滅菌を行うこと。

6. 注意事項

- ① 各施設で実施されている独自の手順を用いる場合、その手順は検
証されたものでなければならない。
- ② 再使用を目的としない製品は、それに応じてラベルに表示し
分類されている。高圧蒸気滅菌に適さない製品は、使用前に他の
方法で消毒を行うこと。
- ③ 製品が再使用可能か、洗浄・消毒に際し分解が必要か、高圧蒸気
滅菌器による滅菌が可能か、についての情報を必ず確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管条件]

1. 本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
2. 本品は、乾燥した収納ボックスで保管すること。
3. 本品は、歯科医療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】

製造販売業者：

デンツプライシロナ株式会社

**電話番号 0120-667-467

製造業者：

Sirona Dental Systems GmbH（ドイツ）

Dentsply IH AB（スウェーデン）