

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルビット (32390000)
ザイブ 手術用ドリルビット(外部注水)

【警告】

骨質、骨量、局所的感染或いは初期治癒の阻害はインプラントの正常な機能に影響する。

【形状・構造及び原理等】

1. 種類

品番	品名
32261710 Xive	ラウンドドリル
32261715 Xive	ツイストドリル D2.0 /ショート
32261718 Xive	ツイストドリル D2.0 /ロング
32261725 Xive	ツイストドリル D3.0 /ショート
32261728 Xive	ツイストドリル D3.0 /ロング
32261735 Xive	ツイストドリル D3.4 /ショート
32261738 Xive	ツイストドリル D3.4 /ロング
32261745 Xive	ツイストドリル D3.8 /ショート
32261748 Xive	ツイストドリル D3.8 /ロング
32261755 Xive	ツイストドリル D4.5 /ショート
32261758 Xive	ツイストドリル D4.5 /ロング
32261765 Xive	ツイストドリル D5.5 /ショート
32261768 Xive	ツイストドリル D5.5 /ロング
32261720 Xive	ツイストドリル クレスタル D3.0
32261730 Xive	ツイストドリル クレスタル D3.4
32261740 Xive	ツイストドリル クレスタル D3.8
32261750 Xive	ツイストドリル クレスタル D4.5
32261760 Xive	ツイストドリル クレスタル D5.5
32266000 Xive	サージカルキット D3.0-D5.5 /ショート+ロング
32266003 Xive	サージカルキット D3.0 /ショート+ロング
32266005 Xive	サージカルキット D3.0-D3.8 /ショート

2. 材質

ステンレス鋼

【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。本品は再使用可能な器具である。

【使用方法等】

本品は、ザイブインプラントシステムの外科手術に用いる器具である。なお、本品は滅菌された状態で届けられるので、初回使用時は、清潔域で取り扱うこと。また、2 回目以降の使用に際しては、十分に洗浄し、乾燥後、滅菌する。

【使用方法】

1. 術前診査

術前の口腔内の診査・診断を行い、治療計画を立案する。

2. インプラント埋入窩形成

1) 通法に従い、骨膜を剥離し、顎骨を露出させる。Xive ラウンドドリルによりインプラント埋入予定部位のマーキング及び設定を行う。

2) Xive ツイストドリルによる骨の穿孔及び形成
Xive ツイストドリル D2.0 を使用して、埋入予定位置の骨を穿孔し、使用するインプラントの直径及び長さに合わせて順次太い Xive ツイストドリルにより埋入窩を形成する。

3) Xive ツイストドリルによる骨の形成
Xive ツイストドリルで形成したインプラント埋入窩の皮質骨を形成する。

3. 洗浄及び消毒

1) 本品を再使用する前に本品に残留している血液や組織等を十分に洗浄後、洗剤や化学的残留物を除去するためにきれいな水で十分濯ぐこと。

2) 滅菌する前に汚れや損傷がないことを確認すること。――

＜洗浄と滅菌方法＞

超音波浴(洗浄剤と水の混合液)で洗浄した後、高圧蒸気滅菌を行うこと。

方法	滅菌サイクル	温度	曝露時間※	乾燥時間
蒸気	ブレバキューム	132°C(270° F)	4 分	20 分
		135°C(275° F)	3 分	20 分
	重力置換	121°C(250° F)	30 分	20 分

※最短曝露時間や動作時間は、機器によって異なる可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は滅菌済みであるので、初回は術時に開封し使用できる。複数回使用するものは、口腔内に適用する前に必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
オートクレーブによる滅菌が可能である。
- 2) 本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬すること。
- 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、取り扱いに十分注意すること。

2. 相互作用

マニュアルに規定されているインスツルメント及びコンポーネントと共においてのみ使用すること。

3. 不具合・有害事象

- ・アレルギー
- ・オッセオインテグレーションの喪失
- ・オッセオインテグレーション不良
- ・感覚麻痺
- ・感染
- ・機能障害
- ・血腫、腫脹
- ・口腔粘膜損傷
- ・骨壊死
- ・骨欠損
- ・骨折
- ・審美障害
- ・脱落
- ・知覚異常、知覚過敏、知覚不全
- ・疼痛
- ・動揺
- ・破折
- ・破損
- ・発疹
- ・浮腫
- ・咀嚼機能麻痺

【保管方法及び有効期間等】

- 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)