2015 年　11 月 24 日　作成（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号　29B1X00001000040

機械器具　58　整形用器具器械
一般医療機器　歯科用インプラント手術器具　70965001

ジグリングオステオトーム

【警告】

「使用方法」

・本品の使用にあたりこの添付文書及びマニュアルなどを事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書とマニュアルに従って使用すること［重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある］。

・本品は歯科インプラント技術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること［重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある］。

【禁忌・禁止】

「禁止」

・歯科医療上の使用目的以外には使用しないこと。

・本品を曲げ、研磨、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。［不具合の原因となる恐れがある］。

・本品に劣化や異常が見られた場合には、使用を中止すること。

＊＊【形状・構造及び原理】

＜概要＞

本品は、歯科要インプラントの外科手術に使用される手術である。

＜形状＞

＜性状＞

材質

オステオトーム部	ステンレス鋼（SUS630）
ハンドル部	チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）

種類と寸法

先端部直径	全長
φ2.0mm	169mm
φ2.4mm	
φ2.8mm	
φ3.2mm	
φ3.6mm	

＜原理＞

本品は、歯科用インプラントの外科手術時に歯槽骨にスリットを空けた後、径の細いものからの太いものへと順次使用することによって、骨孔を拡大するために用いる手術器具である。この器具には、孔の深さを測るための目安となる刻印が施されている。

【使用目的、効能又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。

手動式のもので、再使用可能である。

【品目仕様等】

①使用前に外観に傷が無いことを確認すること。

②ハンドルが確実に取り付けてあるかを確認して使用すること。

【操作方法又は使用方法等】

(1) 使用方法

本品は未滅菌製品である。使用の前に必ず適切な滅菌を行うこと。本品の滅菌の際には、日本薬局方(第十五改正)による高圧蒸気滅菌法にて行うこと。

スリットされた歯槽骨に、最小径φ2.0 のジグリングオステオトーム挿入し、ジグリングを行い、順番にφ2.4、φ2.8、φ3.2、φ3.6 とサイズを大きくし、使用する歯科用インプラント径に合うサイズまでジグリングを行い使用する。

(2) 使用方法に関連する使用上の注意

①植立用器具は、専用の手術器械を使用すること。使用前に必ず洗浄して高圧蒸気滅菌法(日本薬局方)による滅菌を行うこと。

②本品使用前に、必ずドリル類を用いて骨溝形成を行うこと。適切なインプラント床を形成するためにドリル類はよく切れるものを使用すること。ドリル類は、使用前に必ず刃先の傷み、錆がないか確認すること。また、使用中切れ味が悪いと感じたら直ちに新品と交換すること。

③本品は、無理な力を加えることなく、あらかじめ作った骨溝に挿入していくこと。

④本品の刃先はもとより本体のいかなる部分にも傷や亀裂が入っていないことを確かめ、もし傷や亀裂がある場合は新品と交換すること。

⑤術後は直ちに器具に付着した血液や目詰まりなどを流水下で洗浄、除去して乾燥させること。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

・本品の使用に際しては、歯科インプラント技術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

・本品を長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うこと。

・本品を使用する患者に対し、治療法・危険性等について十分に説明を行い、同意を得ること。

・術者は適応の可否を厳密に把握しなければならない。患者評価、

術前診断、治療計画が不十分な場合、インプラント埋入に失敗する場合がある。以下に挙げる項目は、インプラント治療適応の最低条件である。

・患者の健康状態が精神的にも肉体的にも良好であること。
・骨量、骨質が十分にインプラントを許容できること。
・良好な咬合の再構成が可能な植立部位、方向が得られること。
・全身的、局所的に手術禁忌症がないこと。
・16歳以上であること(骨の成長がほぼ終了)。

・本品を使用している際には、常に患者の全身的及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。

(2)相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

・本品を分解し、一般医療機器ナイフハンドルに取り付けて使用しないこと。［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しない。］

(3)不具合・有害事象

・歯科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。また、手術による外科的侵襲などによっても次の不具合・有害事象の発生が考えられる。

・一時的痛み、腫脹、発音障害、歯肉感染
・慢性疼痛
・感覚障害、異常感覚
・骨吸収
・局所的、全身的感染
・上顎洞、鼻腔などへの穿孔
・隣接歯への有害な影響、隣接歯の非可逆的外傷
・インプラントの破折、顎骨骨折、歯槽骨骨折、修復物破折
・審美的問題
・神経障害
・インプラントの脱落
・歯肉の増殖、萎縮
・唇側または舌側プレートの穿孔

(4)高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。また、治療の経過にも十分注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1.貯蔵、保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらす必ず乾燥をすること

2.高温、多湿、直射日光及び水漏れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。

3.変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

・使用する前に必ず、刃先はもとより本体のいかなる部分にも傷や亀裂が入っていないことを確かめ、もし傷や亀裂がある場合新品と交換すること。
・損傷、摩滅のある手術器械や、切れ味の落ちたドリル類は使用しないこと。
・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

【包装】

１包装１本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

奈良精工株式会社
奈良県桜井市小夫3681
電話番号　0744-48-8511(代)