

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手術器具 70965001

リッジエクスパンダー HA プレミアム

【禁忌・禁止】

1. 歯科診療及び歯科治療以外に使用しないこと。
2. 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
3. 本品を落下させるなど強い衝撃を与えない、また乱暴に使用しないこと。

●禁忌症(以下の使用は行わないこと)

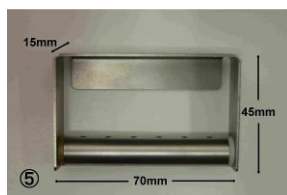
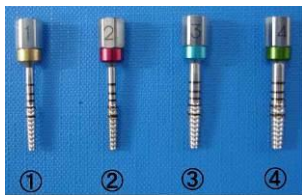
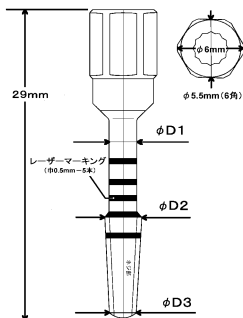
- ・下顎臼歯部単独使用
- ・骨質Ⅰ、Ⅱ単独使用

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品の形状、構造は下記の通りである。

通番	製品番号	製品名 (色)	全長	D1	D2	D3
①	DEN002	HA プレミアム #1 (黄)	29	1.6	2.5	1.6
②	DEN003	HA プレミアム #2 (赤)	29	1.8	2.9	2.0
③	DEN004	HA プレミアム #3 (青)	29	2.5	3.3	2.4
④	DEN005	HA プレミアム #4 (緑)	29	2.9	3.8	2.8
⑤	DEN006	HA プレミアム バースタート	45×70×15	*滅菌可能		

※ リッジエクスパンダー HA プレミアム(セット) 製品番号:DEN001 (単位:mm)



原材料：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用いる器具で、歯槽骨の幅径拡大およびインプラント窩形成に使用する。本品はスクリュータイプなので無理なく骨を圧縮、緻密化してインプラント窩形成のインテグレーションを確実にすることができる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 1.5～2.0mm/パロットドリルでインプラント長の深さまで、パイロットホールを形成する。
- (2) 本品を#1、#2、#3、#4と順に使用して、インプラント窩を拡大していく。
- (3) インプラント窩形成後、インプラントを埋入する。

2. 操作方法

本品は、手動・電動いずれの操作も可能である。

(1) 手動の場合

本品にZimmer Dental社のマニュアルインサート16mm(ショート)：#1690又は、マニュアルインサート22mm(ロング)：#1691を取り付け、ラチェット(インプラントドライバ)：#1694に本品をセットして手動にて操作する。

(2) 電動の場合

本品にZimmer Dental社ラッチロックドライバ17mm(ハンドピースインサート)#1692を取り付け、ハンドピース・アダプターにセットして20～30rpmの低速回転で操作する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 唇頬側に骨折を起こさせないこと。又、過度に深くまで埋入しないこと。
- (2) 使用前に骨量、骨質の確認を行うこと。
- (3) 使用中のインプラントのデザイン(外径、内径、長径)を確認すること。

2. 一般的注意

- (1) 本品は未滅菌品である。使用前には必ず滅菌を行うこと。
微生物汚染による患者感染を防止するため、使用後は直ちに、洗浄、消毒し保管のすること。
また、加熱滅菌後の保管は錆等の劣化の原因になることがあるので、使用直前(手術前日もしくは当日)に滅菌すること。
- (2) 滅菌は、加熱滅菌(オートクレーブ滅菌等)を行う。操作方は加熱滅菌器製造者の指示に従うこと。
- (3) 滅菌処理前に、器具の洗浄、消毒を行うこと。
- (4) 器具の汚れが酷い場合は超音波洗浄を行うこと。
- (5) 洗浄処理後は、精製水で完全にすすぎ、直ちに乾かすこと。
- (6) 器具の損傷を防ぐため、洗浄および消毒処理中の器具同士の接触に気をつけること。
- (7) 汚染された器具を取扱う際は、防護手袋を使用するなど、二次汚染に注意すること。
- (8) 180℃を超える高温での滅菌は、作動部の硬度を減じ、耐用年数を短くする恐れがあるので行わないこと。
- (9) ケミクレーブ(高圧アルコール蒸気滅菌)は、製品の品質を損なわないように、充分注意して行うこと。
- (10) 錆防止のため、耐食性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。
- (11) 特殊な器具に対する洗浄剤及び消毒剤の適性、使用方法、使用時間等は、説明書を確認すること。

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

- (1) 本品は、包装を開封せず、室温で塵や湿気を避けて保管すること。
- (2) 器具は使用後直ちに洗浄・消毒し、衛生面が十分保たれた容器に保管すること。
- (3) 器具・機材は、十分に乾燥の上、保管すること。
- (4) 滅菌後の未乾燥保管は劣化の原因になるので、避けること。

使用期間

本品は使用毎に消耗・摩耗されるので、耐用期間は各製品・骨質・使用方法等により異なる。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 器具の形態変更や改造等はないこと。
- (2) 錆びる恐れがあるため次のことについて留意すること。
 - ・血液・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - ・最終洗浄は精製水を使用すること。
 - ・乾燥はなるべくドライヤー等を用いて強制的に乾燥させること。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - ・オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
 - ・錆びた製品は、汚染を引き起こす可能性があるので、錆びていない製品と一緒に滅菌しないこと。
- (3) 本品の消毒用薬液は、防錆効果のある次のものを推奨します。その際、使用方法是各薬液の指示に従うこと。
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン（例：ヒビテン）
 - ・界面活性剤系薬液（例：塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液）
- (4) 次の成分を含む消毒用薬液は使用しないこと。
 - ・塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウム等）
 - ・過酸化水素系薬液（オキシドール等）
 - ・強酸性水
- (5) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。
- (6) オートクレーブの機種によっては、滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、滅菌バッグとドリル等が接していると、錆の発生原因となるので、滅菌ケース、必要に応じてバースタンド等を用いて、ドリル等と滅菌バッグが接触しないようにすること。

**** 【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社

東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル 2F

TEL：03-4333-9900

製造業者：株式会社デンテック