

Z3D サージカルツール

【形状・構造及び原理等】

形状例：

トルクレンチ



トルクレンチスクエアコネクター



トルクレンチエクステンション



スクリュードライバー

マウスオープニングゲージ/
バイトゲージフィクセーションピン
(固定ピン)

マウント



ボーンプロファイラースクリュー



リダクションリング



ガイドスリーブ



成分：ステンレス鋼、チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な手動式の器具である。

【使用方法等】

1. 滅菌

使用前には必ず加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行うこと。

推奨条件（例）：132～135℃、20分

2. 使用方法

患者の適切な臨床評価に基づき、使用部位に適応した本品を選択する。
使用前に、必ず異常がないことを確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用している間は、常に患者の状況を観察し、異常を認めた場合は、直ちに手術を中止し、適切な処置を取り患者の安全を確保すること。
- (2) 術前に行った正確な診査・診断に基づいた顎骨、その他のパラメーターにより、当該部位に適切な本品を選択すること。

- (3) 埋入するフィクスチャの長さ、太さに適応した本品を選択すること。
- (4) マウントは最大 20 回の手技に使用し、使用前に製品の状態を確認することを推奨する。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

本品及び Z3D サージカルキット（認証番号：308AGBZX00045000）以外との併用はしないこと（専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合せず想定外の不具合が起こる恐れがある）。

3. 一般的注意

- (1) 本品は未滅菌にて供給されるため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
- (2) 滅菌処理前には器具の洗浄、消毒を行うこと。
- (3) 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、消毒し保管すること。
- (4) 超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて十分に間隔をあけるか、一本ずつガーゼ等でくみ洗浄すること。
- (5) 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注意すること。
- (6) 洗浄、消毒処理後は水で完全にすすぎ、十分乾燥のうえ保管すること。
- (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) 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。
各器具の洗浄剤および消毒剤の適性、使用方法、使用時間等の洗浄方法は、説明書を確認すること。
- (9) 本品はトレイごと加熱滅菌ができる。その際、2 重の滅菌バックで梱包すること。
- (10) 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。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があるが、以下に限定されるものではない。不具合・有害事象が発生した場合には、使用を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・不具合
変形、破損、磨耗
- ・有害事象
一時的な不快感、手術部位の炎症、局所的感染症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- (1) 器具は使用後直ちに洗浄・消毒し、十分に乾燥の上、衛生面が十分保たれた容器に保管すること。
- (2) 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・摩耗されるため、本品の耐用期間は、各製品・骨質・使用方法等により異なる（使用上の注意欄も参照すること）。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 消毒および滅菌の手順は、国内のガイドラインに準拠すること。
- (2) 不適切な洗浄により、滅菌が不十分になる可能性があるため、注意すること。
- (3) 洗浄については取扱説明書に従うこと。

【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

電話：03-4333-9900

製造業者

3DIEMME S.R.L.

イタリア