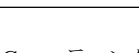


Z3D サージカルキット

【禁忌・禁止】

- ・本品及びZ3D サージカルツール以外との併用はしないこと。
（【使用上の注意】2.相互作用の項参照）
- ・本品の材質に対するアレルギーを有する患者には適用しないこと。
（次の患者には使用しないこと。）
歯科インプラント治療が禁忌（管理されていない全身性疾患および一般的な外科的禁忌）の患者への使用は禁忌であり、具体的には以下のとおり。
- ・妊娠している患者
- ・6 か月以内に臓器移植をした患者
- ・重度の神経疾患がある患者
- ・免疫機能が著しく低下している患者
- ・化学療法を受けている患者
- ・頭部または頸部に放射線治療を受けている患者
- ・ビスフォスフォネート製剤を服用している患者

【形状・構造及び原理等】
本品の構成品の形状、構造は以下のとおり。

	製品名	外観
1)	スタートドリル	
2)	ドリル	
3)	ダブルダイヤモンドドリル	
4)	フィクセーションピン用ドリル (固定ピン用ドリル)	
5)	ボーンクレストレバラー	
6)	ティッシュパンチ	
7)	ボーンプロファイラー	
8)	ドライバー	
9)	コネクター	

原材料：ステンレス鋼、水素化非晶質炭素（DLC コーティング）
原理：歯科用インプラント埋入の外科手術の際に、フィクスチャ埋入窩を作成するため、口腔内の骨を切削し、適切な深さと直径の溝を形成する。また、インプラントに接続し、インプラントを術野に運搬し、埋入する。

組み合わせて出荷される一般医療機器

名称	一般的名称	歯科インプラント用手術器具
	販売名	Z3D サージカルツール
届出番号	13B1X00079000152	
構成品名	・トルクレンチ ・トルクレンチエアコネクター ・トルクレンチエクステンション ・マニュアルスクリューマウント ・マウント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（固定用ピン） ・インプラントマウント ・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	
製造販売業者	ジンヴィ・ジャパン合同会社	

【使用目的又は効果】
本品は、能動機器に接続して歯科用インプラントの埋入のための骨の切削、穿孔及びインプラントの運搬に用いる。利便性を向上させるために手術時に使用する機器をあらかじめ組み合わせた。再使用可能な医療機器である。

【使用方法等】

1. 滅菌

1) 本品は未滅菌にて供給される。

2) 使用前に標準的な手順に従って必ず滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件：
オートクレーブ滅菌の場合、132～135℃, 20 分

2. 標準的な使用方法

1) 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。

2) 通法に従ってインプラント埋入窩を形成する。

3) 別途用意されたインプラントを所定の位置まで運搬し、埋入する。

3. 併用する能動機器の推奨回転数

ドリル、ダブルダイヤモンドドリル：最大800rpm
スタートドリル、ボーンクレストレバラー、ボーンプロファイラー：最大600rpm
フィクセーションピン用ドリル：最大1000rpm
ティッシュパンチ：最大100rpm

【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。また、術前にドリルの目盛りとフィクスチャの長さとの関係をきちんと把握しておくこと。
- (4) 各ドリルは最大 15 回の手技に使用し、使用前に点検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 サージカルツール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。）

2. 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、1 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気をつけること。
- (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。
各器具の洗浄剤及び消毒剤の適性、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。

3. 不具合・有害事象

・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