

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
(歯科用インプラント手術器具 70965001)

TSPサージカルツール

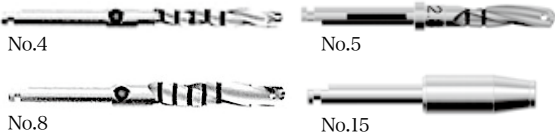
【禁忌・禁止】

- 1. 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。
- 2. 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. 本品はトレーごと加熱滅菌ができる。(但し、最高温度170℃) 変形の恐れがあるため滅菌器の底に直に置かないこと。(必ず、ステンレスかごを使用するか、又は布・滅菌バック等で覆って滅菌すること。)

【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。

1) ドリル



2) ボーンタップ



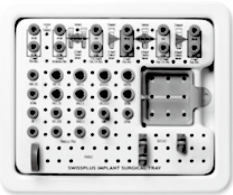
3) ドライバー



4) ツール類



5) トレイ
(No.35)



サージカルキット

製品番号	製品名	キットの構成
OPCST	TSPサージカルキット	下記のNo. 1-15、18~27、28 (4個)、29、30、35
OPCST2	TSPサージカルキット2	下記のNo. 1-12、15、18~27、28 (4個) 29、30、35

※サージカルキットは未滅菌

No	製品番号	製品名	滅菌*
1) ドリル			
1	1203	3.0mmD ラウンドバー	未
2	0201DSN	2.1/1.6mmD テーパードパイロットドリル 15mmL	済

No	製品番号	製品名	滅菌*
3	SV2.3DSN	2.3mmD ドリル 16mmL	済
4	OP2.3D	2.3mmD ドリル 17mmL	済
5	SV2.8DSN	2.8mmD ドリル 16mmL	済
6	OP2.8D	2.8mmD ドリル 17mmL	済
7	TSV3DSN	3.4/2.8mmD ステップドリル 16mmL	済
8	SP3D	3.4/2.8mmD ステップドリル 17mm	済
9	TLSDS	3.5mmD ドリル 11mmL	済
10	OP3.5D	3.5mmD ドリル 17mmL	済
11	TSV4DSN	4.4/3.8mmD ステップドリル 16mmL	済
12	SP4D	4.4/3.8mmD ステップドリル 17mm	済
13	SVWDS	4.2mmD ドリル 11mmL	済
14	OP4.2D	4.2mmD ドリル 17mmL	済
15	DE	ドリルエクステンション	未
2) ボーンタップ			
16	DT3.7	3.7mmD コルチカルボーンタップ	済
17	DT4.8	4.8mmD コルチカルボーンタップ	済
3) ドライバー			
18	HXGR1.25	GemLock_Hex ドライバー 1.25 ショート	未
19	HX1.25	Hex ドライバー 1.25 ショート	未
20	HXL1.25	Hex ドライバー 1.25 ロング	未
21	HX1.25D	ハンドピース用 Hex ドライバー 1.25 ショート	未
22	RH2.5	GemLock_Hex ドライバー 2.5 ショート	未
23	RHL2.5	GemLock_Hex ドライバー 2.5 ロング	未
24	RHD2.5	ハンドピース用 GemLock_Hex ドライバー 2.5	未
25	OT3.0-S	Octa ドライバー 3.0 ショート	未
26	OTL3.0-S	Octa ドライバー 3.0 ロング	未
4) ツール、ラチェット類			
27	HLRTX2	アバットメントリムーバルツール Octa	未
28	PPAR	パラレリングツール	未
29	RSR	GemLock ラチェットレンチ	未
30	SSHS	スクエアコネクションハンドドライバー	未
31	IRT	インプラントリムーバルツール	未
32	SRT	アバットメントスクリューリムーバルツール	未
33	TLRT2	アバットメントリムーバルツール	未
34	HLRS	アバットメントリムーバルスクリュー	未
5) トレイ他			
35	OPSUR	TSP サージカルトレイ	未
36	TSVBLK	ステー징ブロック	未
37	NM1940	ドリルクリーニングワイヤー	未

※滅菌欄：済 = γ線滅菌済み、未 = 未滅菌

・原材料：ステンレス、チタン合金 (トレイは樹脂製)

【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手動式の器具及び、手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具から成る。指定の歯科用インプラント埋入時及び顎骨形成に使用し、いずれも再使用可能である。利便性を向上させるために手術時に使用する器具を予め組み合わせた。

【使用方法等】

- (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) 通法に従って歯肉穿孔・骨開孔等を行い、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フィクスチャを所定の位置まで埋入する。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- (1) 使用時は必ず注水を行い、骨及びドリルの加熱を防ぐこと。
- (2) 硬い骨の形成する場合に、無理な力を加えて形成を行わないこと。
- (3) ドリルが回転している時に、ドリルに触れないこと。
- (4) 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。
- (5) 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により、当該部位に適切なドリルを選択すること。
- (6) 埋入するフィクスチャの長さ、太さに適応したドリルを選択すること。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。

2. 一般的注意

- (1) 未滅菌品については、使用前に必ず滅菌を行うこと。
- (2) 滅菌品(γ線滅菌済み)は使用時に再滅菌する必要はないが、有効期間が過ぎたもの、一度開封したものについては、滅菌して使用すること。
- (3) 滅菌は、加熱滅菌(オートクレーブ滅菌等)を行う。
滅菌条件は飽和蒸気中121℃・80分が推奨される。操作方法は加熱滅菌器製造者の指示に従うこと。
- (4) 加熱滅菌後の未乾燥保管は避け、使用直前(手術前日もしくは当日)に滅菌すること。
- (5) 180℃(トレイ:170℃)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。
- (6) ケミクレーブ(高圧アルコール蒸気滅菌)は、製品の品質を損なう恐れがあるため、行わないこと。
- (7) 滅菌処理前には器具の洗浄、消毒を行うこと。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。

3. ドリル(内部注水) 使用上の注意

- (1) ドリル使用時はハンドピースに確実に装着させて、口腔外で回転させてブレが無いか、内部注水ドリルは出水できるかを確認のうえ使用すること。操作方法はハンドピース製造者の指示に従うこと。
- (2) 施術中使用済のドリルについては、内管乾燥を防ぐこと。
- (3) 使用後は速やかに血液凝固を避け、冷水又はぬるま湯で血液・軟組織・骨片等を洗い流し、内管もエアで水分を飛ばす等十分乾燥させること。
・ドリル表面:柔らかいナイロンブラシ等を使用。
・内管:クリーニングワイヤー等を使用。
- (4) 超音波洗浄を行う場合は、必ず血液・軟組織・骨片等を十分洗い流してから行うこと。

【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、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。
- (3) 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。

有効期間

- (1) 耐用期間:本品は使用毎に消耗・摩耗されるため、各製品・骨質・使用方法等により異なる。
- (2) 滅菌の保証期限:包装に表示(滅菌日から5年間)

****【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: バイオメット スリーアイ インク (Biomet 3i Inc.)
アメリカ合衆国