

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 JMDN コード:32390000

サーテン サージカルキット/オッセオタイト インプラント用

【形状・構造及び原理等】

サーテンサージカルキット

品番	種類
PSKT01	ベーシック・サージカルキット
PSKT30U	サーテン アップグレード・サージカルキット
PSKT35	サーテン プレミアム・サージカルキット
PSKT40	プレミアム・サージカルキット

キット内容物

番号	PSKT01	PSKT30U	PSKT35	PSKT40	品番	数量	種類
1		○			PTT300U	1	プラスチック内部トレー
2		○	○		IMPPTS	1	サーテン φ 3.4 mm プレスメントドライバーツール(ショート)
3	○	○	○		IMPDTL	1	サーテン φ 3.4 mm プレスメントドライバーツール(ロング)
4	○	○	○		IIPDTS	1	サーテン プレスメントドライバーツール(ショート)
5	○	○	○		IIPDTL	1	サーテン プレスメントドライバーツール(ロング)
6		○	○		IRORDR	1	サーテン プレスメントドライバーツール 用 O-リング
7	○	○	○		IRE100U	1	サーテン ラチェット エクステンション ユニバーサル(ショート)
8	○	○	○		IRE200U	1	サーテン ラチェット エクステンション ユニバーサル(ロング)
9	○	○	○		ICD100	1	サーテン カウンターシンクドリル
10	○		○		PTT300I	1	サーテン サージカルトレー
11	○		○		RASH3N	1	ラージヘクスドライバークリップ 24mm(L)
12	○		○		MDR10	1	ハントヒース コネクター
13	○				PHD00N	1	スモールヘクスドライバークリップ 17mm(L)
14	○		○		PHD02N	1	ラージヘクスドライバークリップ 17mm(L)
15	○				CW100	1	オープン エンド レンチ
16	○		○		WR150	1	ラチェット レンチ
17	○				RE100	1	ラチェット エクステンション 6mm(L)
18	○		○		RE200	1	ラチェット エクステンション 15mm(L)
19	○		○		DP020	1	インプラント デプスゲージ
20	○				MMC15	1	インプラント マウント (φ 3.4mm 用) 15mm(L)
21			○		TAP413	1	インプラントタップ 4 mm(D)×7-13 mm(L)
22			○		MTAP2	1	インプラントタップ φ 3.25 mm×27 mm(L)
23	○		○		DI100	3	ディレクション インディケーター
24	○		○		RD100	1	ラウンドドリル
25			○		ACT2010	1	ACTドリル φ 2.0mm×10.0mm(L)
26	○		○		ACT2015	1	ACTドリル φ 2.0mm×15.0mm(L)
27			○		ACT2020	1	ACTドリル φ 2.0mm×20.0mm(L)
28			○		ACT2710	1	ACTドリル φ 2.75 mm×10.0mm(L)
29	○		○		ACT2715	1	ACTドリル φ 2.75 mm×15.0mm(L)
30					ACT2720	1	ACTドリル φ 2.75 mm×20.0mm(L)
31			○		ACT3010	1	ACTドリル φ 3.0 mm×10.0mm(L)
32	○		○		ACT3015	1	ACTドリル φ 3.0 mm×15.0mm(L)
33			○		ACT3020	1	ACTドリル φ 3.0 mm×20.0mm(L)
34		○	○		ACT3210	1	ACTドリル φ 3.25 mm×10.0mm(L)
35	○		○		ACT3215	1	ACTドリル φ 3.25 mm×15.0mm(L)
36					ACT3220	1	ACTドリル φ 3.25 mm×20.0mm(L)
37			○		ACT3810	1	ACTドリル φ 3.85 mm×10.0mm(L)
38	○		○		ACT3815	1	ACTドリル φ 3.85 mm×15.0mm(L)
39			○		ACT3820	1	ACTドリル φ 3.85 mm×20.0mm(L)
40			○		ACT4285	1	ACTドリル φ 4.25 mm×8.5mm(L)
41	○		○		ACT4213	1	ACTドリル φ 4.25 mm×13.0mm(L)
42			○		ACT4218	1	ACTドリル φ 4.25 mm×18.0mm(L)
43			○		ACT4885	1	ACTドリル φ 4.85 mm×8.5mm(L)
44			○		ACT4813	1	ACTドリル φ 4.85 mm×13.0mm(L)
45			○		ACT4818	1	ACTドリル φ 4.85 mm×18.0mm(L)
46			○		ACT5285	1	ACTドリル φ 5.25 mm×8.5mm(L)

番号	PSKT01	PSKT30U	PSKT35	PSKT40	品番	数量	種類
47			○	○	ACT5213	1	ACTドリル φ 5.25 mm×13.0mm(L)
48			○	○	ACT5218	1	ACTドリル φ 5.25 mm×18.0mm(L)
49	○		○	○	PD100	1	パイロットドリル
50	○			○	CD100	1	カウンターシンクドリル
51			○	○	CD4500	1	4/5 カウンターシンクドリル
52	○		○	○	CD500	1	カウンターシンク パイロットドリル φ 5.0 mm
53			○	○	CD5600	1	5/6 カウンターシンクドリル
54			○	○	CD600	1	カウンターシンク パイロットドリル φ 6.0 mm
55	○		○	○	ACTDE	1	ACTドリル エクステンション
56			○	○	TAP53S	1	ストレートタップ 5 mm(D)×7-13 mm(L)
57			○	○	TAP63S	1	ストレートタップ 6 mm(D)×7-13 mm(L)
58				○	PTT100	1	プラスチック オーガナイザー トレー
59	○	○	○	○	ICDI100	1	カウンターシンク デプスインディケーター ICD100&CD100 用
60			○	○	CDI4500	1	カウンターシンク デプスインディケーター CD4500 用
61			○	○	CDI5600	1	カウンターシンク デプスインディケーター CD5600 用
62			○	○	XTAP53S	1	オッセオタイト2 ボーンタップ φ 5.0 mm×7-13 mm(L)
63			○	○	XTAP63S	1	オッセオタイト2 ボーンタップ φ 6.0 mm×7-13 mm(L)

成分:

- 注1:プラスチック
- 注2:ステンレススチール
- 注3:シリコーン
- 注4:チタン
- 注5:チタン合金

基本的形状:



【使用目的又は効果】

本品は、無歯顎患者の顎骨内にインプラントを埋入する際に使用する再使用可能な非滅菌の手術用ドリル及びインプラント手術に使用する器具を組み合わせたインプラント外科手術用キットである。

手術用ドリルビットの定義：

手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具をいう。適切な速度で回転させると、骨に本品の径と同じ寸法の孔が作製される。通常、「ツイストドリル」型(らせん型)であるが、平坦で斜めの刃先をもつものもある。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- 使用前後に必ず洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照
- 各機器の使用方法
 - プラスチック内部トレー：
PSKT30U、PSKT40、PSKT01 及びPSKT35 の内容物を収納する。高圧蒸気滅菌可能である。
 - 2～6. サーテン・インプラント・プレースメント・ドライバーツール：ハンドピースに装着後、サーテンインプラントと接続し、骨への移動及び、埋入に用いる。
 - 7～8. サーテン・ラチェット・エクステンション・ユニバーサル：ラチェット・レンチの先端に装着し、サーテンインプラント埋入時の最終固定に用いる。
 9. サーテン・カウンターシンク・ドリル：サージカル・ドリリング・ユニットのハンドピースに装着し、無歯顎患者の顎骨内にサーテンインプラントを埋入するための形成窩を切削する。
 10. サーテン・サージカルトレー：プラスチック内部トレーを収納する。高圧蒸気滅菌可能である。
 11. ラージヘクス・ドライバースタップ24mm(L)：ハンドピースに装着し、インプラントマウントのスクリューやヒーリングアバットメント及びヘクストタイプのリテーニングスクリューやユニスクリューの着脱、固定に用いる。
 12. ハンドピース・コネクタ：ハンドピースに装着し、インプラント用タップ及びインプラント・マウントの操作に用いる。
 13. スモールヘクス・ドライバースタップ17mm(L)：手指で把持し、インプラントへのカバー・スクリューの着脱、固定に用いる。
 14. ラージヘクス・ドライバースタップ17mm(L)：手指で把持し、インプラントマウントのスクリューやヒーリングアバットメント及びヘクストタイプのリテーニングスクリューやユニスクリューの着脱、固定に用いる。
 15. オープン・エンド・レンチ：手指に把持し、先端でインプラント・マウントのシリンダーを側面から固定し、インプラント・マウントの着脱・固定に用いる。
 16. ラチェット・レンチ：手指に把持し、先端にラチェット・エクステンションを装着し、インプラント用タップ及びインプラント・マウントに接続し、緻密骨へのタッピングやインプラント埋入時の最終固定に用いる。
 - 17～18. ラチェット・エクステンション：ラチェット・レンチの先端に装着し、インプラント用タップ及びインプラント・マウントに接続し、緻密骨へのタッピングやインプラント埋入時の最終固定に用いる。
 19. インプラント・デプスゲージ：骨形成窩に挿入し、その深さを測る。
 20. インプラント・マウント 15mm(L)：φ3.4 mm インプラントの上部にスクリューで固定し、ハンドピースコネクタとの連結部として用い、インプラントを埋入位置に運び、埋入するために用いる。
 - 21、22、56、57. タップ：ハンドピースに装着したハンドピース又はラチェット・レンチに装着したラチェット・エクステンションに接続し、骨形成窩にインプラントの埋入が容易になるように、ネジ山を形成する。
 23. ディレクション・インディケーター：手動で形成窩に挿入し、インプラントの方向性を確認するために用いる。直径2.0 mm、3.0 mmの両方のドリルホールに使用可能である。
 - 24～54. ドリル：サージカル・ドリリング・ユニットのハンドピースに装着し、無歯顎患者の顎骨内にインプラントを埋入するための、形成窩を切削する。

55. ACTドリル・エクステンション：

ドリルと接続し、通常のコントラ用のドリルを7.5 mm延長させる。隣接歯間の狭い部位でのドリリングを容易にするために用いる。

58. プラスチック・オーガナイザー・トレー：

PSKT40 の内容物を収納する。

59～61. カウンターシンク・デプスインディケーター：

手動で骨形成窩に挿入し、インプラント埋入時の方向性の確認や深度の測定に用いる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前に必ず滅菌を行うこと。
 - 滅菌方法
 - 残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、エチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
 - 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
 - 132℃～135℃で 20～40 分間高圧蒸気滅菌を行う。
 - 器具を 30 分間乾燥させる。ただし、乾燥時間は滅菌する物の量によって多少の違いがある。
- 使用前に各製品の状態を確認し、欠損などの問題がある場合には使用しないこと。
- 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
- 本品が術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。

2. 相互作用

[併用禁忌・禁止] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社の指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用するように設計されているため、正しく機能しない。よって、指定外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	指定外の製品との併用を想定していない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

1) 不具合

・変形、破損、磨耗

2) 有害事象

- 本品を用いた手術により、局所の浮腫、疼痛、術部の裂開、短期の知覚過敏、血腫あるいは出血が起こる場合がある。
- 下顎の手術の場合は下唇並びに頬のしびれ、上顎の手術の場合は鼻周囲のしびれが起こるが、殆どの場合は一時的なものである。
- 歯肉組織の潰瘍、組織反応、あるいは感染を起こす場合があるが、一般的には局所的治療で治癒する。
- 本製品の分解及び破損により起こる作業者の損傷。
- 本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

・室温保管

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はサビの発生を防ぐため、洗浄乾燥を十分に行なう。
2. 使用前後の洗浄・滅菌方法
 - ・洗浄方法
 - 1) 使用後、有機質分解剤液の入った容器に入れる。
 - 2) 目に見える破片を除去するため、柔毛のブラシでブラッシング洗浄しながら水道水で最低2分間すすぐ。
 - 3) 防錆剤薬液の入った超音波洗浄器で5分間超音波洗浄する。柔毛で再度ブラッシング洗浄する。
 - 4) 器具を1分間水道水ですすぎ洗いを。
 - 5) 骨片や破片が残っていないか目視検査し、必要に応じて再度洗浄する。
 - ・滅菌方法
 - 1) 残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、エチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
 - 2) 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
 - 3) 132℃～135℃で 20～40 分間高圧蒸気滅菌を行う。
 - 4) 器具を30分間乾燥させる。ただし、乾燥時間は滅菌する物の量によって多少の違いがある。

※【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

電話: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