

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

テーパーード インプラント サージカルキット(1)

【禁忌・禁止】

併用医療機器

【相互作用の項を参照すること】

使用方法

・加工・改造等は絶対に行わないこと

【改造等の変更は、安全性が担保されず、破損等の原因となるため】

【形状、構造及び原理等】

テーパーード インプラント サージカルキット

品番	種類
QNTSK40U	テーパーード アップグレード キット
QNTSK40	テーパーード プレミアム キット
QNTSK20	テーパーード ベーシック キット

キット内容物

番号	QNTSK40U	QNTSK40	QNTSK20	品番	数量	種類
1	○	○		QSD3285	1	クワッドシェービングドリル φ 3.25mm×8.5mm (L)
2	○	○		QSD3210	1	クワッドシェービングドリル φ 3.25mm×10.0mm (L)
3	○	○		QSD3211	1	クワッドシェービングドリル φ 3.25mm×11.5mm (L)
4	○	○		QSD3213	1	クワッドシェービングドリル φ 3.25mm×13.0mm (L)
5	○	○		QSD3215	1	クワッドシェービングドリル φ 3.25mm×15.0mm (L)
6	○	○		QSD485	1	クワッドシェービングドリル φ 4.0mm×8.5mm (L)
7	○	○		QSD410	1	クワッドシェービングドリル φ 4.0mm×10.0mm (L)
8	○	○		QSD411	1	クワッドシェービングドリル φ 4.0mm×11.5mm (L)
9	○	○		QSD413	1	クワッドシェービングドリル φ 4.0mm×13.0mm (L)
10	○	○		QSD415	1	クワッドシェービングドリル φ 4.0mm×15.0mm (L)
11	○	○		QSD585	1	クワッドシェービングドリル φ 5.0mm×8.5mm (L)
12	○	○		QSD510	1	クワッドシェービングドリル φ 5.0mm×10.0mm (L)
13	○	○		QSD511	1	クワッドシェービングドリル φ 5.0mm×11.5mm (L)
14	○	○		QSD513	1	クワッドシェービングドリル φ 5.0mm×13.0mm (L)
15	○	○		QSD515	1	クワッドシェービングドリル φ 5.0mm×15.0mm (L)
16	○	○		QSD685	1	クワッドシェービングドリル φ 6.0mm×8.5mm (L)
17	○	○		QSD610	1	クワッドシェービングドリル φ 6.0mm×10.0mm (L)
18	○	○		QSD611	1	クワッドシェービングドリル φ 6.0mm×11.5mm (L)
19	○	○		QSD613	1	クワッドシェービングドリル φ 6.0mm×13.0mm (L)
20	○	○		QSD615	1	クワッドシェービングドリル φ 6.0mm×15.0mm (L)
21	○	○		NTDI3285	3	テーパーード テープスインディケーター φ 3.25mm×8.5mm (L)
22	○	○		NTDI3210	1	テーパーード テープスインディケーター φ 3.25mm×10.0mm (L)
23	○	○		NTDI3211	1	テーパーード テープスインディケーター φ 3.25mm×11.5mm (L)
24	○	○		NTDI3213	1	テーパーード テープスインディケーター φ 3.25mm×13.0mm (L)
25	○	○		NTDI3215	1	テーパーード テープスインディケーター φ 3.25mm×15.0mm (L)
26	○	○		NTDI485	3	テーパーード テープスインディケーター φ 4.0mm×8.5mm (L)
27	○	○		NTDI410	1	テーパーード テープスインディケーター φ 4.0mm×10.0mm (L)
28	○	○		NTDI411	1	テーパーード テープスインディケーター φ 4.0mm×11.5mm (L)
29	○	○		NTDI413	1	テーパーード テープスインディケーター φ 4.0mm×13.0mm (L)
30	○	○		NTDI415	1	テーパーード テープスインディケーター φ 4.0mm×15.0mm (L)
31	○	○		NTDI585	3	テーパーード テープスインディケーター φ 5.0mm×8.5mm (L)
32	○	○		NTDI510	1	テーパーード テープスインディケーター φ 5.0mm×10.0mm (L)

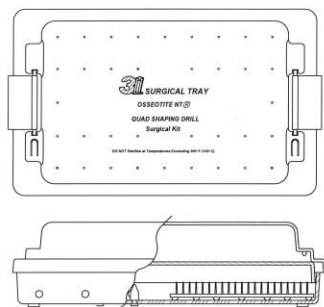
						10.0mm (L)
33	○	○	○	NTDI511	1	テーパーード テープスインディケーター φ 5.0mm×11.5mm (L)
34	○	○	○	NTDI513	1	テーパーード テープスインディケーター φ 5.0mm×13.0mm (L)
35	○	○		NTDI515	1	テーパーード テープスインディケーター φ 5.0mm×15.0mm (L)
36	○	○		NTDI685	3	テーパーード テープスインディケーター φ 6.0mm×8.5mm (L)
37	○	○		NTDI610	1	テーパーード テープスインディケーター φ 6.0mm×10.0mm (L)
38	○	○		NTDI611	1	テーパーード テープスインディケーター φ 6.0mm×11.5mm (L)
39	○	○		NTDI613	1	テーパーード テープスインディケーター φ 6.0mm×13.0mm (L)
40	○	○		NTDI615	1	テーパーード テープスインディケーター φ 6.0mm×15.0mm (L)
41	○	○	○	ICD100	1	サージカルカウンターシンクドリル 4.0mm (D)
42	○	○	○	QNTSKI	1	テーパーード インプラント インナートレイ
43		○	○	QNTSKT	1	テーパーード インプラント サージカルトレイ
44		○	○	CW100	1	オープン エンド レンチ
45		○	○	ACTDE	1	ACTドリル エクステンション
46		○	○	DP020	1	インプラント テープス ケーシング
47		○	○	MDR10	1	ハンドピース コネクター
48		○	○	MMC15	1	インプラント マウント (φ 3.4mm用) 15mm (L)
49		○	○	PHD00N	1	スモールヘクスドライバー
50		○		RASH3N	1	ラージヘクスドライバー チップ
51		○	○	PHD02N	1	ラージヘクスドライバー
52		○	○	ACTPSD	1	ACT ポインティッドスタータードリル
53		○	○	RE100	1	ラチェット エクステンション 6mm
54		○	○	RE200	1	ラチェット エクステンション 15mm
55		○	○	ACT2010	1	ACTドリル φ 2.0mm×10.0mm (L)
56		○	○	ACT2015	1	ACTドリル φ 2.0mm×15.0mm (L)
57		○	○	ACT2020	1	ACTドリル φ 2.0mm×20.0mm (L)
58		○		DI100	3	ディレクション インディケーター
59		○	○	WR150	1	ラチェット レンチ
60		○	○	IRORDR	10	サージカル インプラント プレースメント ドライバー ツール (O-リング)
61		○	○	IIPDTUS	1	インターナルコネクション ユニバーサル プレースメント ドライバー ツール ショート
62		○	○	IIPDTUL	1	インターナルコネクション ユニバーサル プレースメント ドライバー ツール ロング
63		○	○	IRE100U	1	サージカル ラチェット エクステンション ユニバーサル (ショート)
64		○	○	IRE200U	1	サージカル ラチェット エクステンション ユニバーサル (ロング)

NTAPK (デンスボーン タップ キット)

番号	QNTSK40U	QNTSK40	QNTSK20	品番	数量	種類
65	○	○		NTAP3285	1	テーパーード デンスボーン タップ φ 3.25mm×8.5mm (L)
66	○	○		NTAP3210	1	テーパーード デンスボーン タップ φ 3.25mm×10.0mm (L)
67	○	○		NTAP3211	1	テーパーード デンスボーン タップ φ 3.25mm×11.5mm (L)
68	○	○		NTAP3213	1	テーパーード デンスボーン タップ φ 3.25mm×13.0mm (L)
69	○	○		NTAP3215	1	テーパーード デンスボーン タップ φ 3.25mm×15.0mm (L)
70	○	○		NTAP485	1	テーパーード デンスボーン タップ φ 4.0mm×8.5mm (L)

71	○	○	○	NTAP410	1	テーパード・デンスボーン タップ φ 4.0mm × 10.0mm (L)
72	○	○	○	NTAP411	1	テーパード・デンスボーン タップ φ 4.0mm × 11.5mm (L)
73	○	○	○	NTAP413	1	テーパード・デンスボーン タップ φ 4.0mm × 13.0mm (L)
74	○	○		NTAP415	1	テーパード・デンスボーン タップ φ 4.0mm × 15.0mm (L)
75	○	○		NTAP585	1	テーパード・デンスボーン タップ φ 5.0mm × 8.5mm (L)
76	○	○	○	NTAP510	1	テーパード・デンスボーン タップ φ 5.0mm × 10.0mm (L)
77	○	○	○	NTAP511	1	テーパード・デンスボーン タップ φ 5.0mm × 11.5mm (L)
78	○	○	○	NTAP513	1	テーパード・デンスボーン タップ φ 5.0mm × 13.0mm (L)
79	○	○		NTAP515	1	テーパード・デンスボーン タップ φ 5.0mm × 15.0mm (L)
80	○	○		NTAP685	1	テーパード・デンスボーン タップ φ 6.0mm × 8.5mm (L)
81	○	○		NTAP610	1	テーパード・デンスボーン タップ φ 6.0mm × 10.0mm (L)
82	○	○		NTAP611	1	テーパード・デンスボーン タップ φ 6.0mm × 11.5mm (L)
83	○	○		NTAP613	1	テーパード・デンスボーン タップ φ 6.0mm × 13.0mm (L)
84	○	○		NTAP615	1	テーパード・デンスボーン タップ φ 6.0mm × 15.0mm (L)
85	○	○	○	NTAPKT	1	デンスボーン タップ キットトレイ

基本的形状:



成分:

- 1～20. クワッドシェーピングドリル: ステンレススチール
- 21～40. テーパードデブスインディケーター: チタン合金
- 41. サーテンカウンターシンクドリル: ステンレススチール
- 42～43. テーパード・インプラント・サージカルキット・トレイ: プラスチック
- 44. オープンエンドレンチ: チタン合金
- 45. ドリル・エクステンション: ステンレススチール
- 46. インプラント・デブス・ゲージ: チタン
- 47. ハンドピース・コネクタ: ステンレススチール
- 48. インプラントマウント: チタン
- 49. スモールヘクス・ドライバ: ステンレススチール
- 50. ラージヘクス・ドライバ: ステンレススチール
- 51. ラージヘクス・ドライバ・チップ: ステンレススチール
- 52. ACT ポインティッド・スターター・ドリル: ステンレススチール
- 53～54. ラチェット・エクステンション: ステンレススチール
- 55～57. ACTドリル: ステンレススチール
- 58. ディレクション・インディケーター: チタン
- 59. ラチェット・レンチ: ステンレススチール
- 60. プレースメント・ドライバーツール用Oリング: シリコン
- 61～62. インターナルコネクション ユニバーサルプレースメントドライバチップ: ステンレススチール、酸化アルミニウム
- 63～64. サーテン・ラチェット・エクステンション・ユニバーサル: ステンレススチール
- 65～84. テーパード・デンスボーン・タップ: チタン合金
- 85. デンスボーン・タップ・キットトレイ: プラスチック

【使用目的又は効果】

1～20、41、52、55～57. ドリル:

無歯顎患者の顎骨内に、インプラントを埋入する為の形成窩を切削する。

21～40. テーパード・デブス・インディケーター:

骨形成窩の深さの測定に用いる。

42～43. テーパード・インプラント・サージカルキット・トレイ:

テーパード・インプラント・サージカルキットの内容物を収納する。

44. オープンエンドレンチ:

インプラント・マウントを保持し、マウントスクリューを取り外すために用いる。

45. ドリル・エクステンション:

通常のコントラ用のドリルを17.5mm 延長できる。隣接歯間の狭い部位でのドリリングを容易にする。

46. インプラント・デブス・ゲージ:

骨形成窩の深さの測定に用いる。

47. ハンドピース・コネクタ:

インプラント用タップ及びインプラント・マウントの操作に使用する。

48. インプラントマウント(φ3.4mm用):

φ3.4mmインプラント埋入時に、ハンドピースコネクタとの連結部として用いる。

49. スモールヘクス・ドライバ:

カバースクリューの着脱に用いる。

50. ラージヘクス・ドライバ:

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タイプのリテ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。

51. ラージヘクス・ドライバ・チップ:

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タイプのリテ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。53～

54. ラチェット・エクステンション:

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。

58. ディレクション・インディケーター:

骨形成窩の方向性を確認するために用いる。

59. ラチェット・レンチ:

インプラント体の最終固定時や緻密骨へのタッピング時に、ラチェット・エクステンションと共に用いる。

60. プレースメント・ドライバーツール用Oリング:

プレースメント・ドライバーツールのOリングの交換品として用いる。61～62. インターナルコネクション ユニバーサルプレースメントドライバチップ:

サーテンインプラントの移動及び、骨への埋入時に用いる。63～

64. サーテン・ラチェット・エクステンション・ユニバーサル: サー

テンインプラント埋入時の最終固定に用いる。

65～84. テーパード・デンスボーン・タップ:

骨形成窩にインプラント体の挿入が容易になるように、ネジ山を形成する。

85. デンスボーン・タップ・キットトレイ:

デンスボーン・タップ・キットの内容物を収納する。

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】

1. 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

2. 各機器の使用方法

1～20、41、52、54～56. 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に、形成窩を切削する。

21～40. テーパード・デブス・インディケーター:

手動で形成窩に挿入し、インプラントの位置及び方向性を確認するために用いる。

42～43. テーパード・インプラント・サージカルキット・トレイ:

テーパード・インプラント・サージカルキットの内容物を収納する。高圧蒸気滅菌可能である。

44. オープンエンドレンチ:

手指で把持し、先端にてインプラント・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。

45. ドリル・エクステンション:

ドリルと接続し、全長を長くして用いる。

46. インプラント・デブス・ゲージ:

骨形成窩に挿入し、その深さを測る。

47. 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。

48. インプラントマウント(φ3.4mm用):
φ3.4mm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る。
49. スモールヘクス・ドライバー:
手指で把持し、カバースクリューのインプラントへの着脱、固定に用いる。
50. ラージヘクス・ドライバー:
手指で把持し、インプラントマウントのスクリューやシーリングアバットメント及びヘクス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。
51. ラージヘクス・ドライバー・チップ:
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シーリングアバットメント及びヘクス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。
- 53～54. 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後、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。
58. 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。
59. ラチェット・レンチ:
手指で把持し、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。
60. プレースメント・ドライバー・ツール用Oリング:
プレースメント・ドライバー・ツール先端部に装着する。
- 61～62. インターナルコネクション ユニバーサルプレースメントドライバーチップ:
ハンドピースに装着後、サージカルインプラントと接続し、骨への埋入に用いる。
- 63～64. サージカル・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、サージカルインプラント埋入時の最終固定に用いる。
- 65～84. テーパード・デンスボーン・タップ:
ハンドピースに装着したハンドピースコネクタと接続し、インプラントの埋入が容易になるように骨形成窩にネジ山を形成する。
85. デンスボーン・タップ・キット・トレー:
デンスボーン・タップ・キットの内容物を収納する。高圧蒸気滅菌可能である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 使用前に必ず滅菌を行うこと。
- ・滅菌方法
- (1) サージカルトレーからバーブロックを取り外す。サージカルトレーとブロックを柔毛のブラシと弱い洗剤でブラッシング洗浄し、その後十分に水洗いする。
- (2) サージカルトレーに器具類を置き、残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、バーとトレー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。
- (3) 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、サージカルトレーを紙や滅菌対応のバッグで二重に包む。
- (4) 132℃～135℃で 20～40 分間高圧蒸気滅菌を行う。
- (5) 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。
- 2) 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。
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、一般的には局部的治療で治癒する。

【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. 使用前後の洗浄・滅菌方法
- ・洗浄方法
- 1) ドリルや器具類は使用後、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) ドリルを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。ドリルを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し、
- 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) サージカルトレーからバーブロックを取り外す。サージカルトレーとブロックを柔毛のブラシと弱い洗剤でブラッシング洗浄し、その後十分に水洗いする。
- 2) サージカルトレーに器具類を置き、残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、バーとトレー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。
- 3) 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、サージカルトレーを紙や滅菌対応のバッグで二重に包む。
- 4) 132℃～135℃で 20～40 分間高圧蒸気滅菌を行う。
- 5) 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2 F
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