

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
(手術用ネジ'回し JMDN コード 33968000/歯科用インプラント手術器具 JMDN コード 70965001)

サージカルキット(SSK-C, SSK-L)

【形状・構造及び原理等】

1.形状

PAR LDRILL



SD2.3CS SD2.8CS SD3.4CS SD3.8CS SD4.4CS SD4.8CS SD5.4CS



D5.1CS THT1.25 HT1.25



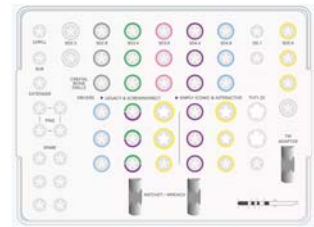
HT2.3LG HT2.7LG HT2.3SG HT2.7SG HD2.3SG HD2.7SG



HT2.0LG HT2.5LG HT3.0LG HT2.0SG HT2.5SG HT3.0SG



HD2.0SG HD2.5SG HD3.0SG SSK



2.構成

サージカルキット-コニカル (SSK-C)、-レガシー (SSK-L) 共通

カタログ 番号	カタログ名	寸法(mm)	届出番号
PAR	パラレリングツール 2.8/2.3	先端直径 2.8/2.3	13B1X00053 AD0005

カタログ 番号	カタログ名	最大 外径	届出番号
LDRILL	ロケータードリル 2.3	2.3	13B1X00053AD0008

カタログ 番号	カタログ名	刃部最大径/ 先端径(mm)	届出番号
SD2.3CS	ブラックステップドリル 2.3/2.0S	2.3/2.0	13B1X 00053 AD0008
SD2.8CS	ブラックステップドリル 2.8/2.3S	2.8/2.3	
SD3.4CS	ブラックステップドリル 3.4/2.8S	3.4/2.8	
SD3.8CS	ブラックステップドリル 3.8/3.4S	3.8/3.4	
SD4.4CS	ブラックステップドリル 4.4/3.8S	4.4/3.8	
SD4.8CS	ブラックステップドリル 4.8/4.4S	4.8/4.4	
SD5.4CS	ブラックステップドリル 5.4/4.8S	5.4/4.8	

カタログ 番号	カタログ名	刃部径(mm)	届出番号
D5.1CS	ブラックストレートドリル 5.1S	5.1	13B1X00053 AD0008

カタログ 番号	カタログ名	六角二面 幅(mm)	届出番号
THT1.25	1.25mm テーパードヘックスドライバー-L	1.25	13B1X00053
HT1.25	1.25mm ヘックスドライバー-L	1.25	AD0006

サージカルキット-コニカル (SSK-C)

カタログ 番号	カタログ名	六角二 面幅 (mm)	届出番号
HT2.3LG	2.3mm ヘックスインサーションドライバー-L	2.2	13B1X00053 AD0006
HT2.7LG	2.7mm ヘックスインサーションドライバー-L	2.6	
HT2.3SG	2.3mm ヘックスインサーションドライバー-S	2.2	
HT2.7SG	2.7mm ヘックスインサーションドライバー-S	2.6	
HD2.3SG	2.3mm ヘックスインサーションドライバー CA	2.2	
HD2.7SG	2.7mm ヘックスインサーションドライバー CA	2.6	

サージカルキット-レガシー (SSK-L)

カタログ 番号	カタログ名	六角二 面幅 (mm)	届出番号
HT2.0LG	2.0mm ヘックスインサーションドライバー-L	2.0	13B1X00053 AD0006
HT2.5LG	2.5mm ヘックスインサーションドライバー-L	2.4	
HT3.0LG	3.0mm ヘックスインサーションドライバー-L	3.0	
HT2.0SG	2.0mm ヘックスインサーションドライバー-S	2.0	
HT2.5SG	2.5mm ヘックスインサーションドライバー-S	2.4	
HT3.0SG	3.0mm ヘックスインサーションドライバー-S	3.0	
HD2.0SG	2.0mm ヘックスインサーションドライバー CA	2.0	

HD2.5SG	2.5mm ヘックスインサーションドライバー CA	2.4
HD3.0SG	3.0mm ヘックスインサーションドライバー CA	3.0

※SSK	LII サージカルキット トレイ
------	------------------

※雑品

3.組成

ステンレス鋼、ニトリルゴム

【使用目的又は効果】

本品は、機器を埋入するにあたり、骨に本品の径と同じ寸法の孔を作成するために用いる器具である。

【使用方法等】

1. 本品は、未滅菌品であるので使用前に必ず洗浄し、医療機関内で担保された滅菌条件にて高圧蒸気滅菌を行うこと。
推奨滅菌条件:132℃ 15 分間
2. ドリルを歯科用ハンドピースに接続し、適切な速度で回転させ骨孔を形成する。
3. 骨孔にバレルリングツールを接続し、骨孔の植立方向又は平行性を確認する。
4. 手指で又はレンチや歯科用ハンドピース等を併用し、ドライバ等の片端に嵌合する機器を操作する。
5. 使用後は、速やかに血液、体液等を水洗し、その後、オートクレーブ等にて滅菌して保管する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) ドリルは使用前に芯ぶれなどに支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には新品と交換すること。
- 2) ドリルは使用の際、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、十分な生理食塩水の注水下で適正に使用すること。
- 3) ドリルを使用中に切削力が低下したり、汚染したりした恐れのある場合には直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。

【使用上の注意】

1. 本品の使用前に、必ずサイズを確認すること。
2. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
3. 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
4. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
5. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄・消毒すること。
2. 汚染除去に用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 超音波洗浄器等の洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
4. 洗浄剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げのすすぎには、出来るだけ精製水を用いること。
5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
6. 使用(滅菌)前に汚れ、傷、曲がり、刃の損傷等の異常がないか点検をすること。
7. 強アルカリ／強酸性洗浄剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
8. 洗浄の際、クレンザー(磨き粉)や金属たわしを使用しないこと。

【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 :株式会社 インプラテックス

ホームページ: <http://www.itx.co.jp>

TEL:03-5850-8555 FAX:03-5850-8505

輸 入 先 国 :アメリカ合衆国

輸入先製造業者:インプラントダイレクト社

(Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC)