

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 歯科用インプラント手術器具(70965001)

歯科用スチールバー(16669000)/ 歯科用ダイヤモンドバー (16670000)/ 歯科用カーバイドバー(16668000)/

手術用レンチ(32871000)/ 手術用ドリルビット(32390000)

再使用禁止

スプリットコントロール

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

※※【形状・構造及び原理等】

※1.形状

79CSPL



79BSPPR



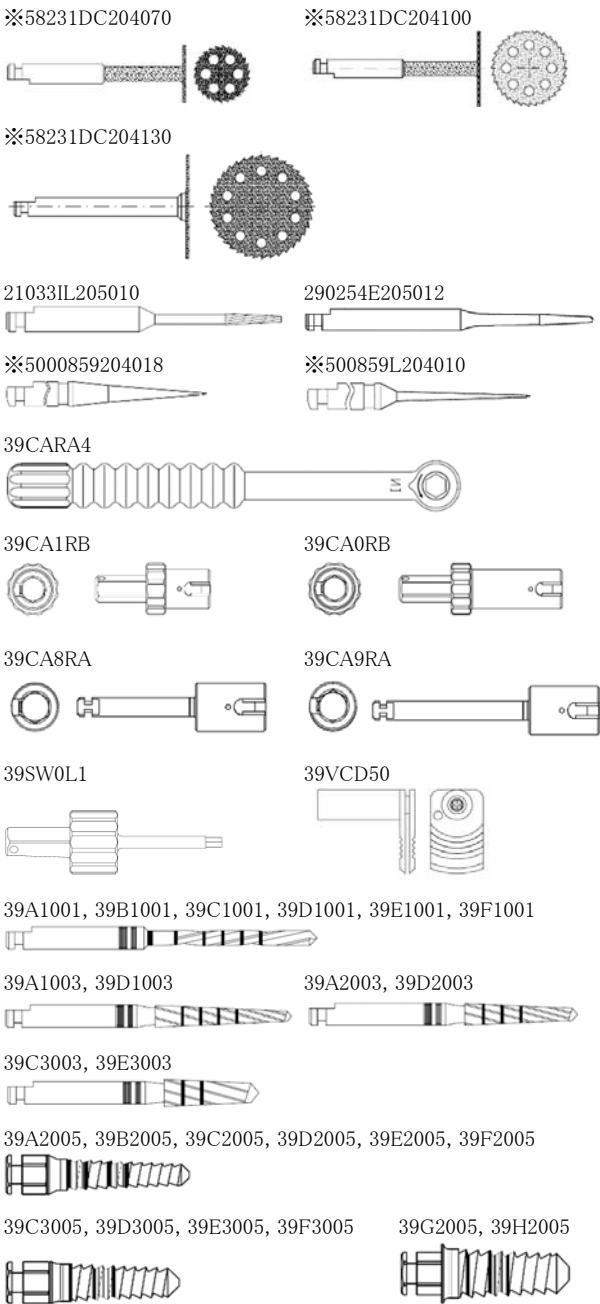
79CSP15



79CSP12



33186RF204018



※※2.構成品

スプリットコントロールプラス (79CSPL)

カタログ番号	カタログ名	刃部最大径(mm)	届出番号
33186RF204018	MEIS イニシャルバー φ 1.8mm	1.8	13B1X00053 V00042
58231DC204100 ※	MEIS ダイヤモンドソー ディスク φ 10mm	10.0	13B1X00053 V00011
58231DC204130 ※	MEIS ダイヤモンドソー ディスク φ 13mm	13.0	
21033IL205010	MEIS オステオトミー カーバイドバー φ 1.0mm	1.0	13B1X00053 V00043
290254E205012	MEIS サージカルカッター φ 1.2mm	1.2	

カタログ番号	カタログ名	全長(cm)	届出番号
39SW0L1	C-C スプレッディングキー ロング	2.2	13B1X00053 V00004
39CARA4	ラチェット CARA4	8.4	13B1X00053 V00044
39CA1RB	S-C インサージョンツール ショート	1.8	
39CA8RA	S-C インサージョンドリル ショート	2.4	

カタログ番号	カタログ名	刃部最大 径(mm)	届出番号
39A1001	MEIS パイロットバー φ 1.0mm/15mmL	1.0	13B1X00053 V00045
39D1001	MEIS パイロットバー φ 1.8mm/15mmL	1.8	
39A2003	MEIS エクスパンションバーM φ 2.3mm	2.3	
39D2003	MEIS エクスパンションバーM φ 3.0mm	3.0	

カタログ番号	カタログ名	ねじ最大径(mm)
39A2005	S-C スプレッダーM φ 2.7mm	2.7
39B2005	S-C スプレッダーM φ 2.9mm	2.9
39C2005	S-C スプレッダーM φ 3.1mm	3.1
39D2005	S-C スプレッダーM φ 3.3mm	3.3
39E2005	S-C スプレッダーM φ 3.5mm	3.5
39F2005	S-C スプレッダーM φ 4.0mm	4.0

カタログ番号	カタログ名	幅(mm)	届出番号
39VCD50	C-C ホリゾンタル スプレッダー 6.0mmL	6.0	13B1X00053 V00004

スプリットコントロールプロフェッショナル (79BSPPR)

カタログ番号	カタログ名	刃部最大 径(mm)	届出番号
33186RF204018	MEIS イニシャルバー φ 1.8mm	1.8	13B1X00053 V00042
58231DC204070 ※	MEIS ダイヤモンドソーデ ィスク φ 7mm	7.0	13B1X00053 V00011
58231DC204100 ※	MEIS ダイヤモンドソー ディスク φ 10mm	10.0	
21033IL205010	MEIS オステオトミー カーバイドバー φ 1.0mm	1.0	13B1X00053 V00043
5000859204018 ※	MEIS オステオトミーバー φ 1.8mm	1.8	13B1X00053 V00046
500859L204010 ※	MEIS オステオトミーバー φ 1.0mm	1.0	

カタログ番号	カタログ名	全長(cm)	届出番号
39CARA4	ラチェット CARA4	8.4	13B1X00053V00044

カタログ番号	カタログ名	全長(cm)
39CA1RB	S-C インサージョンツール ショート	1.8
39CA0RB	S-C インサージョンツール ロング	2.5
39CA8RA	S-C インサージョンドリル ショート	2.4
39CA9RA	S-C インサージョンドリル ロング	2.9

カタログ番号	カタログ名	刃部最大 径(mm)	届出番号
39A1001	MEIS パイロットバー φ 1.0mm/15mmL	1.0	13B1X00053 V00045
39B1001	MEIS パイロットバー φ 1.3mm/15mmL	1.3	
39C1001	MEIS パイロットバー φ 1.5mm/15mmL	1.5	
39D1001	MEIS パイロットバー φ 1.8mm/15mmL	1.8	
39E1001	MEIS パイロットバー φ 2.0mm/15mmL	2.0	
39F1001	MEIS パイロットバー φ 2.5mm/15mmL	2.5	

39A1003	MEIS エクスパンションバー φ 2.3mm	2.3	13B1X00053 V00045
39D1003	MEIS エクスパンションバー φ 3.0mm	3.0	
39A2003	MEIS エクスパンションバーM φ 2.3mm	2.3	
39D2003	MEIS エクスパンションバーM φ 3.0mm	3.0	
39C3003	MEIS エクスパンションバーS φ 2.8mm	2.8	
39E3003	MEIS エクスパンションバーS φ 3.2mm	3.2	

カタログ番号	カタログ名	ねじ最大径(mm)
39A1005	S-C スプレッダー φ 2.7mm	2.7
39B1005	S-C スプレッダー φ 2.9mm	2.9
39C1005	S-C スプレッダー φ 3.1mm	3.1
39D1005	S-C スプレッダー φ 3.3mm	3.3
39E1005	S-C スプレッダー φ 3.5mm	3.5
39F1005	S-C スプレッダー φ 4.0mm	4.0
39A2005	S-C スプレッダーM φ 2.7mm	2.7
39B2005	S-C スプレッダーM φ 2.9mm	2.9
39C2005	S-C スプレッダーM φ 3.1mm	3.1
39D2005	S-C スプレッダーM φ 3.3mm	3.3
39E2005	S-C スプレッダーM φ 3.5mm	3.5
39F2005	S-C スプレッダーM φ 4.0mm	4.0
39C3005	S-C スプレッダーS φ 3.1mm	3.1
39D3005	S-C スプレッダーS φ 3.3mm	3.3
39E3005	S-C スプレッダーS φ 3.5mm	3.5
39F3005	S-C スプレッダーS φ 4.0mm	4.0
39G2005	S-C スプレッダー φ 4.5mm	4.5
39H2005	S-C スプレッダー φ 5.0mm	5.0

スプリットコントロール 15mm (79CSP15)

カタログ番号	カタログ名	刃部最大 径(mm)	届出番号
33186RF204018	MEIS イニシャルバー φ 1.8mm	1.8	13B1X00053 V00042
58231DC204070 ※	MEIS ダイヤモンドソーデ ィスク φ 7mm	7.0	13B1X00053 V00011
58231DC204130 ※	MEIS ダイヤモンドソーデ ィスク φ 13mm	13.0	
21033IL205010	MEIS オステオトミー カーバイドバー φ 1.0mm	1.0	13B1X00053 V00043
290254E205012	MEIS サージカルカッター φ 1.2mm	1.2	

カタログ番号	カタログ名	全長(cm)	届出番号
39CARA4	ラチェット CARA4	8.4	13B1X00053V00044

カタログ番号	カタログ名	全長(cm)
39CA1RB	S-C インサージョンツール ショート	1.8
39CA0RB	S-C インサージョンツール ロング	2.5
39CA8RA	S-C インサージョンドリル ショート	2.4

カタログ番号	カタログ名	刃部最大 径(mm)	届出番号
39A1001	MEIS パイロットバー φ 1.0mm/15mmL	1.0	13B1X00053 V00045
39D1001	MEIS パイロットバー φ 1.8mm/15mmL	1.8	
39A2003	MEIS エクスパンションバーM φ 2.3mm	2.3	
39D2003	MEIS エクスパンションバーM φ 3.0mm	3.0	

カタログ番号	カタログ名	ねじ最大径(mm)
39A2005	S-C スプレッダーM φ 2.7mm	2.7
39B2005	S-C スプレッダーM φ 2.9mm	2.9
39C2005	S-C スプレッダーM φ 3.1mm	3.1
39D2005	S-C スプレッダーM φ 3.3mm	3.3

39E2005	S-C スプレッダーM φ 3.5mm	3.5
39F2005	S-C スプレッダーM φ 4.0mm	4.0

スプリットコントロール 12mm (79CSP12)

カタログ番号	カタログ名	刃部最大径(mm)	届出番号
33186RF204018	MEIS イニシャルバー φ 1.8mm	1.8	13B1X00053 V00042
58231DC204070 ※	MEIS ダイヤモンドソーデ ィスク φ 7mm	7.0	13B1X00053 V00011
58231DC204130 ※	MEIS ダイヤモンドソーデ ィスク φ 13mm	13.0	
21033IL205010	MEIS オステオトミー カーバイドバー φ 1.0mm	1.0	13B1X00053 V00043
290254E205012	MEIS サージカルカッター φ 1.2mm	1.2	

カタログ番号	カタログ名	全長(cm)	届出番号
39CARA4	ラチェット CARA4	8.4	13B1X00053V00044

カタログ番号	カタログ名	全長(cm)
39CA1RB	S-C インサージョンツール ショート	1.8
39CA0RB	S-C インサージョンツール ロング	2.5
39CA8RA	S-C インサージョンドリル ショート	2.4

カタログ番号	カタログ名	刃部最大径(mm)	届出番号
39A1001	MEIS パイロットバー φ 1.0mm/15mmL	1.0	13B1X00053 V00045
39D1001	MEIS パイロットバー φ 1.8mm/15mmL	1.8	
39A2003	MEIS エクспанションバーM φ 2.3mm	2.3	
39D2003	MEIS エクспанションバーM φ 3.0mm	3.0	

カタログ番号	カタログ名	ねじ最大径(mm)
39A2005	S-C スプレッダーM φ 2.7mm	2.7
39B2005	S-C スプレッダーM φ 2.9mm	2.9
39C2005	S-C スプレッダーM φ 3.1mm	3.1
39D2005	S-C スプレッダーM φ 3.3mm	3.3
39E2005	S-C スプレッダーM φ 3.5mm	3.5
39F2005	S-C スプレッダーM φ 4.0mm	4.0

※単回使用

3. 組成

ステンレス鋼
ダイヤモンド
タングステンカーバイド

【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再使用可能な器具であり、骨質が脆弱な症例で、骨孔を圧縮拡大しインプラントの初期固定を高めるシステムである。また顎堤の水平的な骨幅を増大させることも可能である。

【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压蒸気滅菌を行うこと。
 滅菌条件: 121℃ 20 分間
 134℃ 5 分間

2. スプリットコントロール及びクレストコントロールの2通りの用途がある。

2-1. スプリットコントロール

- 2-1-1. 必要に応じてダイヤモンドソーディスクを用いて、骨切りを行う。



- 2-1-2. イニシャルバーとパイロットバーを用いて、穿孔する。(骨質が軟らかい場合にはエクспанションバーを使用する。)



- 2-1-3. S-C スプレッダーを用いて、骨孔拡大を行う。

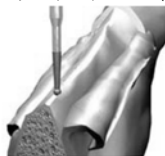


- 2-1-4. インプラントを埋入する。



2-2. クレストコントロール

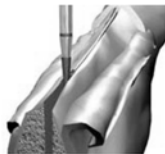
- 2-2-1. タングステンカーバイドバーで歯槽堤にマーキングを行う。



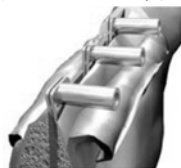
- 2-2-2. ダイヤモンドソーディスクを用いて、骨切りを行う。



- 2-2-3. オステオトミーバーを用いて、さらに深く切れ目を入れる。



- 2-2-4. ホリゾンタルスプレッダーを用いて骨幅の拡大をおこなう。



- 2-2-5. インプラントを埋入する。



3. 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。但し、ダイヤモンドソーディスク及びオステオトミーバーはディスポーザブル製品のため、再滅菌して使用しないこと。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

バー類を使用の際は下記に注意すること。

- 1) 本品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) 本品は使用の際、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) 本品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. ラチェット使用前に、ヘッド部に緩みがなく、パーツがしっかりと固定されているかどうか確認すること。
3. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
4. 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。
5. 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。
6. 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。可動部分等は、開放し汚れを残留させないこと。
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。
9. ラチェットは下図に示す3つのパーツに分解して洗浄・消毒し、注油は行わないこと。その後、組み立てた状態で滅菌すること。

- ①ホイール
- ②ヘッド
- ③ハンドル



10. ラチェットを分解する時は、ホイールが落下するのを防ぐため、必ず“OUT”と刻印されている方を上に向けてホイールをしっかりと手で持ち、ハンドルを反時計回しに回転させること。

【製造販売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 : ドイツ
輸入先製造業者: ハガーアンドマイジンガー社
(Hager & Meisinger GmbH)