

医療機器 (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

インターナルサージカルキット

【禁忌・禁止】

次の患者には使用しないこと。

- ・ 本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構成

インターナルサージカルキット (製品番号：122-800)



構成品は下記の通りである。

No	製品番号	製品名	形状
1	SST	インターナルサージカルキット	※トレイのみ
2	122-103	φ 2mm スタートドリル	
3	122-100	ドリルエクステンダー	
4	SYSTA	φ 3.5mm トライアルアパットメント	
5	SGSTA	φ 4.5mm トライアルアパットメント	
6	SBSTA	φ 5.7mm トライアルアパットメント	
7	144-100	ハニールビーン ストレート	
8	144-200	ハニールビーン 20° アンガルド	
9	122-12507	φ 2.5mm×7mm テープ スドリル	
10	122-12509	φ 2.5mm×9mm テープ スドリル	
11	122-125105	φ 2.5mm×10.5mm テープ スドリル	
12	122-12512	φ 2.5mm×12mm テープ スドリル	
13	122-12515	φ 2.5mm×15mm テープ スドリル	
14	122-225	φ 2.5mm テープ スドリル	
15	122-230	φ 3.0mm 埋入床拡大ドリル	
16	122-232	φ 3.4mm 埋入床拡大ドリル	

17	122-237	φ 3.9mm 埋入床拡大ドリル	
18	122-242	φ 4.4mm 埋入床拡大ドリル	
19	122-247	φ 4.9mm 埋入床拡大ドリル	
20	122-252	φ 5.4mm 埋入床拡大ドリル	
21	PCBD35	φ 3.5mm カウンターシンクドリル (インターナル用)	
22	PCBD40	φ 4.0mm カウンターシンクドリル (インターナル用)	
23	PCBD50	φ 5.0mm カウンターシンクドリル (インターナル用)	
24	PCBD60	φ 6.0mm カウンターシンクドリル (インターナル用)	
25	SYCD35	φ 3.5mm カウンターシンクドリル, φ 3.5mm プラットフォーム (シンク/ルステージ用)	
26	SYCD40	φ 4.0mm カウンターシンクドリル, φ 3.5mm プラットフォーム (シンク/ルステージ用)	
27	SGCD40	φ 4.0mm カウンターシンクドリル, φ 4.5mm プラットフォーム (シンク/ルステージ用)	
28	SGCD50	φ 5.0mm カウンターシンクドリル, φ 4.5mm プラットフォーム (シンク/ルステージ用)	
29	SBCD50	φ 5.0mm カウンターシンクドリル, φ 5.7mm プラットフォーム (シンク/ルステージ用)	
30	SBCD60	φ 6.0mm カウンターシンクドリル, φ 5.7mm プラットフォーム (シンク/ルステージ用)	
31	PT35	インターナル/シンク/ルステージ φ 3.5mm ボーンタップ	
32	PT40	インターナル/シンク/ルステージ φ 4.0mm ボーンタップ	
33	PT50	インターナル/シンク/ルステージ φ 5.0mm ボーンタップ	
34	PT60	インターナル/シンク/ルステージ φ 6.0mm ボーンタップ	
35	PHA	インターナル アパットメントレベラー トライバー ハンドピース用	
36	PRA	インターナル アパットメントレベラー トライバー ラチェット用	
37	TYGIDH	インターナル φ 3.5mm/4.5mm HD インプラントレベラー (ハンドピース用)	
38	TBIDH	HD インターナル φ 5.7mm インプラントレベラー (ハンドピース用)	
39	TYGIDR	インターナル φ 3.5mm/4.5mm HD インプラントレベラー (ラチェット用)	
40	TBIDR	HD インターナル φ 5.7mm インプラントレベラー (ラチェット用)	
41	135-351	0.050" (1.25mm) ヘックストライバー レギュラー	

42	300-205	ラチェット・ハンド・レンチ エクステンダー	
43	300-400	ハンド・レンチ	
44	130-000	ラチェット	
45	144-300	デプス・ロープ (スペース・ゲージ付)	

原材料：ステンレス鋼、チタン合金、ポリフェニルスルホン、PEEK

【使用目的又は効果】

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る。
指定のインプラントフィクスチャ埋入時及び顎骨形成に使用する。

【使用方法等】

本品は、すべて未滅菌品である。必ず滅菌して使用すること。

滅菌方法

- ・使用前日又は当日に、汚れがあるようであれば洗浄・消毒した後、加熱蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）を行う。
- ・オートクレーブ滅菌は、プレバキューム式の場合 134℃、3 分又は 132℃、5 分、重力加圧式の場合は 132℃、30 分又は 121℃、60 分で行い、滅菌器製造業者の指示に従う。

** 使用方法

- (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) 通法に従い、スタータードリルで埋入床形成部位のパイロットホールを形成する。
- (3) 選択したドリルをハンドピースに装着し骨を開孔する。
- (4) パラレルピン ストレート又はパラレルピン 20° アングルドを開孔部に挿入し、開孔の向き、周囲とのバランス等を確認する。
- (5) パラレルピン ストレート又はパラレルピン 20° アングルドを抜去し、適切なドリルで骨を穿孔してインプラント窩を形成する。
- (6) 硬い骨質の場合、ボーンタップを使用して、ねじ溝を形成する。
- (7) 別途用意したインプラントフィクスチャをアバットメントレベル又はインプラントレベルのドライバのいずれかに装着して、インプラント窩に埋入する。必要に応じて、ハンドレンチを用いて所定の位置まで埋入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。
- (2) ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
- (3) 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。
- (4) 本品は、常にパウダーフリーのグローブで扱い、表面に傷を付けるおそれのある堅い物に接触させないこと。
- (5) 滅菌前に洗浄を十分に行うこと [洗浄が不十分だと滅菌が不適切になる可能性がある]。
- (6) オートクレーブ滅菌後は完全に乾燥させること [乾燥が不十分だと変色や錆の原因となる]。
- (7) 過酸化水素などの酸化剤を用いた滅菌をしないこと [表面が損傷する可能性がある]。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考に行うこと。
- (2) 使用するフィクスチャと対応したドリルを使用すること。
- (3) 確実に滅菌を行った後に使用すること。

＜不具合・有害事象＞

歯科インプラントの外科手術において、以下のような不具合及び有害事象の可能性はある。ただし、以下に限定されるものではない。

- (1) インプラント又はアバットメントの破損
- (2) アバットメントスクリュー等のゆるみ
- (3) 補正術を必要とするインプラントのゆるみ
- (4) インプラントの材質に対するアレルギー反応
- (5) インプラントの補正を必要とする感染症
- (6) 永続的な虚弱、しびれ、痛みを引起すおそれのある神経損傷
- (7) マクロファージ及び線維芽細胞による組織学的反応
- (8) 脂肪塞栓の形成
- (9) 上顎洞への穿孔
- (10) 唇側歯槽骨及び舌面板への穿孔
- (11) インプラントの補正及び撤去が必要となる骨の損失

【保管方法及び有効期間等】

高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管する。

【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
株式会社カイマンデンタル
東京都千代田区一番町 8 番地 15
TEL 03-3238-7560 FAX 03-3238-7561
- ・製造業者
BioHorizons Implant Systems, Inc.
(バイオホライズンズインプラントシステムズ)
米国