

※※ 2021 年 6 月改訂（第 4 版）
※ 2011 年 5 月改訂（第 3 版）

医療機器届出番号：13B1X10031000013

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

テーパードサージカルキット

※※ 【警告・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】

本品の構成品の形状、構造は下記の通りである。



製品番号	製品番号	構成（製品番号）
TSK2021	テーパードサージカルキット	TSK2011、TSD2020、TSD2025、122-100、144-100、144-200、TSD2032、TSD2037、TSD2041、TSD2047、TSD2054、TSC2038、TSC2046、TSC2058、TST2038、TST2046、TST2058、TDG2038、TDG2046、TDG2058、PHA、PRA、SYGIDR、SBIDR、SYGIDH、SBIDH、300-400、135-351、300-206、130-000、144-300

製品番号	製品名	形状
TSK2011	テーパードサージカルキット（器具含まず）	 ※トレーのみ
TSD2020	φ2.0mm スタートドリル（テーパード用）	
TSD2025	φ2.5mm デブスドリル（テーパード用）	
122-100	ドリルエクステンダー	
144-100	ハニールビニーストレート	
144-200	ハニールビニース 20° アングル	
TSD2032	φ3.2mm 埋入床拡大ドリル（テーパード用）	
TSD2037	φ3.7mm 埋入床拡大ドリル（テーパード用）	
TSD2041	φ4.1mm 埋入床拡大ドリル（テーパード用）	
TSD2047	φ4.7mm 埋入床拡大ドリル（テーパード用）	
TSD2054	φ5.4mm 埋入床拡大ドリル（テーパード用）	
TSC2038	φ3.8mm カウンターシンクドリル（テーパード用）	
TSC2046	φ4.6mm カウンターシンクドリル（テーパード用）	
TSC2058	φ5.8mm カウンターシンクドリル（テーパード用）	
TST2038	φ3.8mm ボーントップ（テーパード用）	
TST2046	φ4.6mm ボーントップ（テーパード用）	
TST2058	φ5.8mm ボーントップ（テーパード用）	
TDG2038	φ3.8mm デブスガイド（テーパード用）	
TDG2046	φ4.6mm デブスガイド（テーパード用）	
TDG2058	φ5.8mm デブスガイド（テーパード用）	
PHA	インターナルアバットメントレベルドライバーストレート	
PRA	インターナルアバットメントレベルドライバースラット	

製品番号	製品名	形状
SYGIDR	インターナルφ3.5mm/φ4.5mm インフラントレベルドライバースラット（ラチェット用）	
SBIDR	インターナルφ5.7mm インフラントレベルドライバースラット（ラチェット用）	
SYGIDH	インターナルφ3.5mm/φ4.5mm インフラントレベルドライバーストレート（ハンドピース用）	
SBIDH	インターナルφ5.7mm インフラントレベルドライバーストレート（ハンドピース用）	
300-400	ハンドレンチ	
135-351	0.050"（1.25mm）ヘックストライバースラット	
300-206	4.0mm スクエアドライブエクステンダー	
130-000	ラチェット	
144-300	デブスローブ（スベスゲージ付）	
TSD202507	φ2.5mm×7.5mm テーパーデブスドリル（固定ストップ付）	
TSD202509	φ2.5mm×9.0mm テーパーデブスドリル（固定ストップ付）	
TSD202510	φ2.5mm×10.5mm テーパーデブスドリル（固定ストップ付）	
TSD202512	φ2.5mm×12.0mm テーパーデブスドリル（固定ストップ付）	
TSD202515	φ2.5mm×15.0mm テーパーデブスドリル（固定ストップ付）	
TSD4020	φ2.0mm スタートドリル ロング（テーパード用）	
TSD4025	φ2.5mm 埋入床拡大ドリル ロング（テーパード用）	
TSD4032HD	φ3.2mm テーパー埋入床拡大ドリル ロング	
TSD4037	φ3.7mm 埋入床拡大ドリル ロング（テーパード用）	
TSD4041	φ4.1mm 埋入床拡大ドリル ロング（テーパード用）	
TSD4047	φ4.7mm 埋入床拡大ドリル ロング（テーパード用）	
TSD4054	φ5.4mm 埋入床拡大ドリル ロング（テーパード用）	

・原材料

ステンレス鋼、チタン合金、ポリフェニルスルホン

※※ 【使用目的、効能又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。本品は再使用可能である。

★★【操作方法又は使用方法等】

本品は、すべて未滅菌である。必ず滅菌して使用すること。

- (1) 使用前に、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）を行う。使用前異常がないことを確認する。汚れがあるようであれば洗浄・消毒した後、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）を行う。高圧蒸気滅菌の条件は、132°、30分又は121℃、50分が推奨される。オートクレーブ製造販売業者の指示に従うこと。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 選択したドリルで骨を開孔する。
- (5) ストレートパラレルピン又はアングルドパラレルピンを開孔部に挿入し、開孔の向き、周囲とのバランス等を確認する。
- (6) ストレートパラレルピン又はアングルドパラレルピンを抜き、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。
- (7) 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。
- (8) 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ー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) ドリル使用時は必ず注水を行い、骨及びドリルの過熱を防ぐこと。
- (2) 硬い骨を形成する場合、無理な力を加えないこと。
- (3) ドリルが回転している時は、ドリルに触れないこと。
- (4) 本品を使用している際は、常に患者の状況を観察し、異常を認めた場合は直ちに手術をやめ、適切な処置をとり患者の安全を確保すること。
- (5) 術前に行った正確な診査・診断に基づいた顎骨その他のパラメーターにより使用部位に適切なドリルを選択すること。
- (6) 埋入するインプラントの長さ、太さに適応したドリルを選択すること。また、術前にドリルの目盛りとインプラントフィクスチャの長さの関係をきちんと把握しておくこと。
- (7) 本品は、術式マニュアル等を十分理解した上で、適切な手順に従い使用すること。

★★【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) 作業部に破損や劣化を認めた場合は使用しないこと。
- (4) 本品は、常にパウダーフリーのグローブで扱い、表面に傷を付ける恐れのある堅い物に触れないこと。
- (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) 埋入するインプラントの長さ、太さに適応したドリルを選択すること。また、術前にドリルの目盛りとインプラントフィクスチャの長さの関係をきちんと把握しておくこと。
- (7) 180℃を超える高温での滅菌は、作動部の硬度を減じ、耐用年数を短くする恐れがあるので行わないこと。
- (8) 滅菌処理前には、器具の洗浄、消毒を行うこと。
- (9) 超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて十分に間隔をあけるか、1本ずつガーゼ等でくみ洗浄すること。
- (10) 洗浄処理後は、水で完全にすすぎ、消毒後、十分乾燥の上、保管すること。
- (11) 錆防止のため、耐食性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。

＜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がある。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、痛みを引起す恐れのある神経損傷
- (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) 唇側歯槽骨及び舌側板への穿孔
- (11) インプラントの補正及び撤去が必要となる骨の喪失

★★【保管方法及び有効期限等】

高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

・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