

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

サージカルキットTSK3000

☆☆

【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】



TSK3000：サージカルキット TSK3000

製品番号	製品名
TSK2500	サージカルキット TSK3000 トレー(器具含まず)
122-100	ドリルエクステンダー
122-900	インターナル Ø3.0mm ボーナタップ
130-000	ラチェット
135-351	0.050" (1.25mm) ヘックスドライバークレープ
144-100	パラレルピンストレート
144-200	パラレルピン 20° アングル
300-205	ラチェット・ハンドレンチ エクステンダー
300-400	ハンドレンチ
PHA	インターナル アバットメントレールドライバークレープ用
PRA	インターナル アバットメントレールドライバークレープ用
SBIDH	インターナル Ø5.7mm インプラントレールドライバークレープ用
SBIDR	インターナル Ø5.7mm インプラントレールドライバークレープ用
SYGIDH	インターナル Ø3.5mm/Ø4.5mm インプラントレールドライバークレープ用
SYGIDR	インターナル Ø3.5mm/Ø4.5mm インプラントレールドライバークレープ用
TDG2030	Ø3.0mm デプスカイト テーパー用
TDG2038	Ø3.8mm デプスカイト テーパー用
TDG2046	Ø4.6mm デプスカイト テーパー用
TDG2058	Ø5.8mm デプスカイト テーパー用
TP3CBD	インターナル Ø3.0mm カウンターシンクドリル
TP3IDHR	インターナル Ø3.0mm インプラントレールドライバークレープ用
TP3IDRR	インターナル Ø3.0mm インプラントレールドライバークレープ用
TSC2038	Ø3.8mm カウンターシンクドリル テーパー用
TSC2046	Ø4.6mm カウンターシンクドリル テーパー用
TSC2058	Ø5.8mm カウンターシンクドリル テーパー用
TSD2020	Ø2.0mm スタートドリル テーパー用
TSD2025	Ø2.5mm デプスドリル テーパー用
TSD2032	Ø3.2mm 埋入床拡大ドリル テーパー用
TSD2037	Ø3.7mm 埋入床拡大ドリル テーパー用
TSD2041	Ø4.1mm 埋入床拡大ドリル テーパー用
TSD2047	Ø4.7mm 埋入床拡大ドリル テーパー用
TSD2054	Ø5.4mm 埋入床拡大ドリル テーパー用
TST2038	Ø3.8mm ボーナタップ テーパー用
TST2046	Ø4.6mm ボーナタップ テーパー用
TST2058	Ø5.8mm ボーナタップ テーパー用

・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。

☆☆

【使用方法等】

- (1) 使用前に、高圧蒸気滅菌（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 132℃、30 分、又は 121℃、60 分で行い、オートクレーブ製造販売業者の指示にしたがう。
- (2) 治療計画に基づき、適切な本品の構成品を選択する。使用前に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。
- (3) スタータードリル又はデプスドリルでインプラントフィクチャ埋入部位の骨を開孔する。
- (4) パラレルピンで開孔の向き、周囲とのバランス等を確認する。
- (5) 埋入床拡大ドリルで埋入窩を順次拡大、形成する。
- (6) デプスガイドで埋入窩の深さを確認する。
- (7) カウンターシンクドリルで歯槽頂部の皮質骨を除去する。
- (8) 硬い骨質の場合、ボーナタップでねじ溝を形成する。
- (9) インプラントレールドライバークレープでインプラントフィクスチャを埋入する。
- (10) カバーキャップの装着に 0.050" (1.25mm) ヘックスドライバークレープを使用する。
- (11) 本品は、使用後直ちに、洗浄・消毒して保管する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 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に、無理な力を加えて形成を行わないこと。
- (3) ドリルが回転している時に、ドリルに触れないこと。
- (4) 本品を使用している際は、常に患者の状態を観察し、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・診断に基づき顎骨、その他のパラメータにより、当該部位の適切なドリルを選択すること。
- (6) 埋入するインプラントフィクスチャの長さ、太さに適応したドリルを選択すること。
- (7) 本品を使用する際には、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、インプラント治療を行う。

☆☆

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 歯科医療有資格者以外は本品を使用しない。
- (2) 本品は未滅菌品である。使用前には必ず滅菌を行うこと。微生物汚染による患者感染を防止するため、使用後は直ちに、洗浄・消毒し保管すること。また、加熱滅菌後の未乾燥保管は避け、使用直前（手術前日若しくは当日）に滅菌すること。
- (3) 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。
- (4) ケミクレーブ（高圧アルコール蒸気滅菌）は、製品の品質を損なわないように、十分注意して行うこと。

- (5) 滅菌処理前には器具の洗浄・消毒を行うこと。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 器具の損傷を防ぐため、洗浄及び消毒処理中の器具同士の接触に気を付けること。
- (9) 汚染された器具を取扱う際には、防護手袋を使用するなど、二次感染に注意すること。
- (10) 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