

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（手術用ドリルビット 32390000 手術用ネジ回し 33968000 ）

Pro フリーハンドサージカルキット

【禁忌・禁止】

チタン合金、ステンレス鋼に対して発疹、皮膚炎等の過敏症既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

FSK5000

本品の構成品は、下記のとおりである。

No	品番	品名
1	TSD2020PD	テーパードハイトドリル
2	TSD2028SB /TSD2032SB TSD2037SB /TSD2041SB TSD2047SB	テーパードソフトポイントドリル
3	TSD2025DB/ TSD2028DB TSD2032DB/ TSD2037DB TSD2041DB /TSD2047DB TSD2054DB	テーパードデンスポイントドリル
4	TDS32PD	テーパードショートハイトドリル
5	TDS33SB/ TDS37SB TDS42SB /TDS47SB	テーパードショートソフトポイントドリル
6	TDS37DB/ TDS42DB TDS48DB/ TDS54DB	テーパードショートデンスポイントドリル
7	TDS42CB/ TDS46CB TDS52CB/ TDS58CB	テーパードショートクレストルポイントドリル
8	CNIDH / CNIDR CRIDH/ CRIDR	コニカルインプラントレハイルドライバー
9	TP3IDHR/ TP3IDRR TYGIDH/ TYGIDR	インプラントレハイルドライバー
10	122-100	ドリルエクステンダー
11	130-000	ラチェット
12	135-351	ヘックスライハイルギューター
13	144-100	パラレルインストリート
14	300-205	ラチェット・ハントレンチエクステンダー
15	300-400	ハントレンチ
16	FSK4500	FSK4500 トレー

2. 形状



3. 主な原材料：ステンレス鋼／チタン合金

【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である。再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 事前に診察、検査を行い、適切な治療計画を立案、決定する。
- 使用するドリルの表面に欠けや傷等の異常が無いことを確認する。また、滅菌が行われていることを確認する。

2. 使用中の操作：

- インプラント埋入プロトコルに形状に合うドリルを選択する。
- 使用するドリルを、操作器具類に接続する。
- 注水を行いながら、ドリルで皮質骨を貫通し、骨窩を形成する。
- ラチェットやレンチ、ドライバ等を使用して、フィクスチャを埋入する。
- 使用後は必ず洗浄、滅菌を行う。

3. 使用後の処置：

- 付着した血液や異物を除去し洗浄して完全に乾燥させる。
- 滅菌を行う。推奨する滅菌条件を以下に示すが、使用する滅菌器の使用方法に従う。
○滅菌の種類：オートクレーブ滅菌
○時間と温度：
プレバキューム式：132℃で 4 分 最低乾燥時間：20 分
重力加圧式：132℃で 15 分 最低乾燥時間：30 分

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 本品は、常にパウダ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。
- 滅菌前に洗浄を十分に行うこと。
- オートクレーブ滅菌後は完全に乾燥させること。
- 過酸化水素などの酸化剤を用いた滅菌をしないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 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。
- 作業部に破損や劣化を認めた場合は使用しないこと。また、ドリルは、破損や劣化を認めない場合であっても、20 回の使用を上限に交換を行うこと。
- 確実に滅菌を行った後に使用すること。

<不具合・有害事象>

本品を使用した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。

- インプラント又はアバットメントの破損
- アバットメントスクリュー等のゆるみ
- 補正術を必要とするインプラントのゆるみ
- インプラントの材質に対するアレルギー反応
- インプラントの補正を必要とする感染症
- 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
- マクロファージ及び線維芽細胞による組織学的反応
- 脂肪塞栓の形成
- 上顎洞への穿孔
- 唇側歯槽骨及び舌面板への穿孔
- インプラントの補正又は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】

1. 製造販売業者

株式会社カイマデンタル
東京都千代田区一番町 8 番地 1 5
電話：03-3238-7560
FAX：03-3238-7561

2. 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