

機械器具（58） 整形用機械器具
管理医療機器 電動式歯科用インプラント手術器具 70965002（歯科用インプラント手術器具 70965001）

サージカルキットTSK4000

【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. 構成

(1) サージカルキットTSK4000(製品番号:TSK4000)

構成品は、下記のとおりである。

No	品番	名称
1	TSD2020HD/TSD2025HD/ TSD2028HD/TSD2032HD/ TSD2037HD/TSD2041HD/ TSD2047HD/TSD2054HD	HDドリル レギュラータイプ (ステンレス又はチタン)
2	TSC2030HD/TSC2034HD/ TSC2038HD/TSC2046HD/ TSC2058HD	HDカウンターシンクドリル (ステンレス又はチタン)
3	TST2030HD/TST2034HD/ TST2038HD/TST2046HD/ TST2058HD	HDボーンタップ
4	TDG2030HD/TDG2034HD/ TDG2038HD/TDG2046HD/ TDG2058HD	HDデブスガイド
5	TYGIDH/TYGIDR/TBIDH/ TBIDR/TP3IDHR/TP3IDRR	インターナルインプラントレベル ドライバー
6	PHA/PRA	インターナルアバットメントレベル ドライバー
7	122-100	ドリルエクステンダー
8	130-000/300-400	ラチェット/ハンドレンチ
9	300-205	ラチェット・ハンドレンチ エクステンダー
10	135-351	ヘックスドライバー
11	144-100/144-200	パラレルピン
12	TSK3500	サージカルキットTSK4000 トレイ(器具を含まず)
13	TSK0030	テーパードHDプレート

(2) テーパードHDアップグレードセット(製品番号:TSKHDUS)

上記表の1、2、3、4及び13から構成される。

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】

本品は、歯科用インプラントの外科手術における組織又は骨等の切削、切除、穿孔等に用いる。歯科用インプラントの外科手術に用いる手動式の器具を含む。

【使用方法等】

1. 使用前の準備：

- (1) 事前に診察、検査を行い、適切な治療計画を立案、決定し、適切なサイズのドリルを選択する。
- (2) 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：

- (1) 使用するドリルを、コントラングル等の能動型機器に接続する。
- (2) 注水を行いながら、HDドリルで皮質骨を貫通し、骨窩を形成する。
- (3) 形成した骨窩の骨頂を、注水を行いながらHDカウンターシンクドリルで形成する。
- (4) 最終形成された骨窩を歯科用インプラントの形状に合わせ、注水を行いながら、HDボーンタップを用いてタッピングする。
- (5) 適宜HDデブスガイドやパラレルピンを用いて、骨窩の深さや骨窩間の平行を測定した後、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。

3. 使用後の処置：

- (1) 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。
- (2) 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℃/5分以上
または134℃/3分以上
 - 重力加圧式：121℃/60分以上
または132℃/30分以上

＜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]。
- (8) 「使用方法等」に示した滅菌条件は推奨であり、使用する滅菌器の使用方法に従うこと。

【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すること。
- (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。また、HDドリル、HDカウンターシンクドリル、HDボーンタップは、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。
- (4) 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。

- (1) フィクスチャ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】

- ・ 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