

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)
TRI デンタルインプラント用サージカルキット

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の製品で構成される。

1. 構成品

(1) TRI スターティングドリル

カタログ番号	規格
LD	—

(2) TRI ラウンドバー

カタログ番号	規格
RB 2.3	—

(3) TRI パイロットドリル

カタログ番号	規格
TPD-2.3S	φ 2.3mm Short
TPD-2.3L	φ 2.3mm Long

** (4) TRI クアトロパイロットドリル

カタログ番号	規格
TQPD-2.3	φ 2.3mm

* (5) TN ナローファイナルドリル

カタログ番号	規格
TND-3.3L	φ 2.4mm - 2.8mm

(6) ソフトボーンドリル

TRI 3.75 用ソフトボーンドリル	規格
カタログ番号	
SBD-3.7S	φ 2.7/3.1mm Short
SBD-3.7L	φ 2.7/3.1mm Long
TRI 4.1 用ソフトボーンドリル	規格
カタログ番号	
SBD-4.1S	φ 3.0/3.4mm Short
SBD-4.1L	φ 3.0/3.4mm Long
TRI 4.7 用ソフトボーンドリル	規格
カタログ番号	
SBD-4.7S	φ 3.6/4.0mm Long
SBD-4.7L	φ 3.6/4.0mm Long

(7) デンスボーンドリル

TRI 3.75 用デンスボーンドリル	規格
カタログ番号	
DBD-3.7L	φ 2.9/3.6mm
TRI 4.1 用デンスボーンドリル	規格
カタログ番号	
DBD-4.1L	φ 3.2/3.9mm
TRI 4.7 用デンスボーンドリル	規格
カタログ番号	
DBD-4.7L	φ 3.8/4.6mm

(8) TRI NARROW タップ

カタログ番号	規格
TAP3.3	φ 3.3mm

* (9) TRI タップ

カタログ番号	規格
TAP3.7	φ 3.7mm
TAP4.1	φ 4.1mm
TAP4.7	φ 4.7mm

* (10) TRI パラレルピン

カタログ番号	規格
PP-L	—

(11) TRI インプラントドライバー

カタログ番号	規格
VD-S	VENT Short
VD-L	VENT Long
ND-S	NARROW Short
ND-L	NARROW Long
OD-S	OCTA Short
OD-L	OCTA Long

(12) トルクレンチ及び付属品

カタログ番号	規格
TW	TRI トルクレンチ
TW-ADAPTER	TRI トルクレンチアダプター

(13) TRI ドリルストップ

カタログ番号	規格
TDS6	6.0mm
TDS8	8.0mm
TDS10	10.0mm
TDS11	11.5mm
TDS13	13.0mm

なお、以下の製品をオプションとして併用することもある。

(14) TRI ドリルエクステンダー

カタログ番号	規格
DE	—

(15) ガイドサージェリースリーブ

カタログ番号	規格
TPDS	TPD-2.3L 用

2. 材質

ステンレス鋼、チタン、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再使用可能な器具で、手動式で非侵襲的に使用する器具も含む。

【使用方法等】

ドリルの使用後はドリルに付着した血液・体液等が乾燥しないように、直ちに洗浄と滅菌を行う必要があり、切削機能の低下が見られた場合は速やかに交換しなければならない。カラーコードのついているドリルは、各インプラントのカラーに対応している。

・ TRI スターティング及び TRI ラウンドバー
 インプラント埋入予定部位のマーキングに使用する。

・ TRI パイロットドリル
 最初の埋入窩形成と骨質の評価に使用する。計画していた方向に適切な深さまでドリリングを行い、その際に皮質骨と海綿骨の状態を確認する。

・ TRI ソフトボーンドリル及び TRI デンスボーンドリル
 埋入窩径を拡大する際に使用する。まず、ソフトボーンドリルで骨を形成し、次にデンスボーンドリルで、計画した方向に適切な深さまでドリリングを行う。
 ドリルシャフトの長さを延長する場合にはドリルエクステンダーを使用する。その際、インプラントドライバーと組み合わせて使用してはならない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ TRI タップ
骨が硬い場合、インプラントの埋入窩にタップでねじ山を形成する。
- ・ TRI インプラントドライバー
形成されたインプラント埋入窩にインプラントを埋入する際に用いる器具。
- ・ TRI トルクレンチ及び TRI トルクレンチアダプター
インプラントを所定の位置に埋入する際、トルクレンチを用いることもできる。アダプターをインプラントドライバーと組み合わせ、マニュアルで使用することも可能である。
- ・ TRI ガイデッドサージェリー用器具
インプラント埋入ソフトを使用しインプラント埋入外科を行う際、3Dプリンターで製作するドリルガイドのスリーブ部分に使用する。

< 洗浄と滅菌方法 >

本品は、未滅菌で納入されるため、術前には、適切に洗浄、滅菌すること。洗浄に際しては、必要に応じて柔らかいブラシを用いて、器具にこびりついた血液や体液、組織を取り除く。トルクレンチのような分解できる器具は分解してから洗浄する。腔がある器具はシリンジで内腔に洗浄液を吹き付けて洗浄する。洗浄浴槽内では、各器具が接触しないようにする。器具の洗浄後、水洗し洗浄液を洗い流す。最後に精製水にてリンスしてから器具を完全に乾燥させる。乾燥した器具を高圧蒸気滅菌で滅菌する。

*滅菌条件の目安：

予備真空方式高圧蒸気滅菌器、132～134℃、5 分間以上
重量式高圧蒸気滅菌器、121℃で 20 分間以上あるいは 132～134℃、3 分間以上

【使用上の注意】 重要な基本的注意

- ・ 使用の際は適切な保護衣等を着用すること。
- ・ 未発達な顎骨に使用する際は十分な診査・診断を行うこと。
- ・ 本品は未滅菌の状態で開催されるため、口腔内に適用する前に必ず洗浄、高圧蒸気滅菌を行うこと。
- ・ 本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬すること。
- ・ 本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるため、取り扱いに十分注意すること。
- ・ 本品の洗浄の際は、柔らかいブラシ等を使用し、洗浄後は流水下ですすぐこと。
- ・ インプラント埋入途中でインプラントが停止した場合、無理に埋入せずに一旦インプラントを抜き取り、骨を再形成してから再埋入する。
- ・ ドリリング時及びインプラント埋入時には必ず注水すること。

相互作用

- ・ マニュアルに規定されているインスツルメント及びコンポーネントと共にのみ使用すること。

不具合・有害事象：

- ・ アレルギー
- ・ オッセオインテグレーションの不良又は喪失
- ・ 感覚麻痺
- ・ 感染
- ・ 血腫、腫脹、発疹や浮腫
- ・ 口腔粘膜損傷
- ・ 骨壊死
- ・ 骨欠損
- ・ 骨折
- ・ 脱落
- ・ 知覚異常、知覚過敏、知覚不全
- ・ 疼痛
- ・ 動揺
- ・ 破折
- ・ 破損
- ・ 咀嚼機能や発音機能障害

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 本品は汚染又は腐食した器具と一緒に保管しないこと。

- ・ 本品は乾燥した収納ボックスで保管すること。
- ・ 本品は歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【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：
TRI デンタルインプラント株式会社
電話： 03-6435-9400

製造業者：
TRI Dental Implants Int. AG
(スイス)

取扱説明書を必ずご参照ください。