

**2022 年 3 月改訂 (第 5 版)
*2020 年 11 月改訂 (第 4 版)

届出番号 : 13B1X00079000033

器具器械 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

新 スプリットコントロールキット

【禁忌・禁止】

1. 歯科診療及び歯科治療以外に使用しないこと。
2. 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
3. 本品を落下させるなど強い衝撃を与えない、また乱暴に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品は以下のとおり。

(1) イニシャルバー



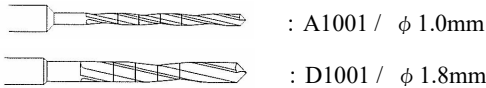
: 186RF / φ 1.8mm

(2) ダイヤモンドディスク



: 231DC / 7.0mm

(3) パイロットバー



: A1001 / φ 1.0mm



: D1001 / φ 1.8mm

(4) エクスパンションバー

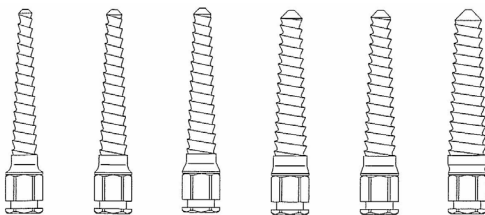


: A1003 / φ 2.3mm



: D1003 / φ 3.0mm

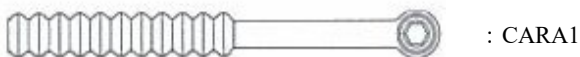
(5) スレッドフォーマー



A1005	B1005	C1005	D1005	E1005	F1005
φ 2.7	φ 2.9	φ 3.1	φ 3.3	φ 3.5	φ 4.0

(単位:mm)

(6) ラチェット及びラチェット用アダプター



: CARA1



: CA1RB / short



: CA0RB / long

(7) ハンドピース用アダプター



: CA8RA / short

: CA9RA / long

【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のセットである。上下顎の脆弱な狭窄顎堤の骨を圧縮しながら押し上げ、インプラントの埋入に適した状態にする目的で使用する。

(本品の特徴)

- ・高精度のスクリータイプなので、無理なく押し上げ、骨を緻密化し、インテグレーションを確実にする。
- ・上下顎・狭窄顎堤を従来の骨ノミ等で拡大するより、ダメージが少ない。
- ・ほとんどの狭窄顎堤に対処可能である。
- ・ルートタイプ/インプラントシステムに対処可能である。

【使用方法等】

1. ボーンプレッティング/骨を押し上げる
 - (1) ダイヤモンドディスクで皮質骨に起始溝を形成する。
 - (2) パイロットバーでインプラント窩形成のためのパイロット孔を形成する。
 - (3) アダプターを用いてスレッドフォーマーをラチェット又はハンドピースに装着する。
 - (4) スレッドフォーマーを細い方から順に挿入し、使用するインプラントの径まで押し上げる。
 - (5) インプラントを埋入する。
2. ボーンコンデンシング/骨質を緻密化する
 - (1) インプラント窩形成部位にイニシャルバーで起始点を形成する。
 - (2) パイロットバーを用いて、インプラント窩形成のためのパイロット孔を形成する。
 - (3) 骨質Ⅲ、Ⅳではエクスパンションバーを用いてインプラント窩を形成する。
 - (4) アダプターを用いてスレッドフォーマーをラチェット又はハンドピースに装着する。
 - (5) スレッドフォーマーを細い方から順に挿入し、使用するインプラントの径まで押し上げるにより、緻密な骨に囲まれたインプラント窩が形成される。注意: 2.7mm 以上 3.3mm 未満のインプラントではエクスパンションバー(A1003)とスレッドフォーマー(A1005)を使用し、3.3mm 以上のインプラントでは、エクスパンションバー(D1003)とスレッドフォーマー(D1005)を使用する。
 - (6) インプラントを埋入する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ドリルの径と形成深度に注意すること。
- (2) スレッドフォーマーの挿入深度に注意すること。
- (3) 使用するインプラントの形態・径・長さを確認すること。
- (4) ハンドピースに装着する場合、30rpm 以下の低速回転で操作すること。なお、ハンドピースメーカーの指示に従って確実に装着の上、取扱いには充分に注意すること。

2. 一般的注意

- (1) 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（手術前日もしくは当日）に滅菌すること。
- (2) 滅菌は、加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行う。滅菌条件は飽和蒸気中 121℃・15 分が推奨される。操作方は加熱滅菌器製造者の指示に従うこと。
- (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、充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充分に間隔をあけるか、1 本ずつガーゼ等でくみ洗浄のこと。
- (7) 洗浄・消毒処理後は水で完全にすすぎ、充分乾燥のうえ保管すること。
- (8) 器具の損傷を防ぐため、洗浄および消毒処理中の器具同士の接触に気をつけること。
- (9) 汚染された器具を取扱う際は、防護手袋を使用するなど、二次汚染に注意すること。
- (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。
- (11) 特殊な器具に対する洗浄剤及び消毒剤の適性、使用方法、使用時間等は、説明書を確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- (1) 包装を開封せず、室温で塵や湿気を避けて保管すること。
- (2) 器具は使用後直ちに洗浄・消毒し、衛生面が充分保たれた容器に保管すること。
- (3) 器具は、充分に乾燥の上、保管すること。
- (4) 滅菌後の未乾燥保管は劣化の原因になるので、避けること。

使用期間

本品は使用毎に消耗・摩耗されるので、耐用期間は各製品・骨質・使用方法等により異なる。

※※【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社

東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル 2F

TEL：03-4333-9900

製造業者：Hager & Meisinger GmbH (ドイツ)