

2026 年 4 月 30 日 (第 1 版)

*2026 年 9 月 3 日 (第 2 版)

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) / 手術用レンチ(32871000) / 手術用ネジ回し(33968000)

ダイレクトガイド

*【形状・構造及び原理等】

1.形状

GSK-C



GSK-L



TP3.8



TP4.8



GBLD3.8



GBLD4.8



GD2.0-6



GPD



GS-PIN



GSD2.3-8



GSD2.8-10



GSD3.4-10



GSD3.8-11



GSD4.4-13



GSD4.8-16



3.0CPD



3.0CPT



3.0HPD



4.5HPD



3.0HPT



4.5HPT



3.4CPD



3.4CPT



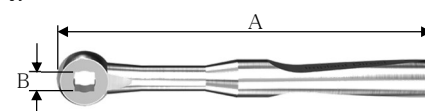
3.5HPD



3.5HPT



R



THT1.25



THT1.25S



CTXS3.0



HTXS3.0



HTXS4.5



GSN



GSR



3.0CRS



3.0HRS



4.5HRS



CTXS3.4



HTXS3.5



3.4CRS



3.5HRS



2.寸法

ダイレクトガイド サージカルキット-コニカル (GSK-C)、-レガシー (GSK-L) 共通

カタログ番号	カタログ名	内径(mm)
TP3.8	ガイドドティッシュパンチ 3.8 mm	3.8
TP4.8	ガイドドティッシュパンチ 4.8mm	4.8

カタログ番号	カタログ名	刃部径(mm)	届出番号
GBLD3.8	ガイドドボーンレベルドリル 3.8mm	3.8	13B1X00053 AD0008
GBLD4.8	ガイドドボーンレベルドリル 4.8mm	4.8	
カタログ番号	カタログ名	ドリル深さ(mm)	
GD2.0-6	ガイドドスタートドリル 2.0×6	6	
カタログ番号	カタログ名	刃部径(mm)	
GPD	ガイドドパイロットドリル	2	

カタログ番号	カタログ名	ピン径(mm)
GS-PIN	ガイドドフィクセーションピン	2

カタログ番号	カタログ名	刃部径 (mm)	届出番号
GSD2.3-8	ガイドドステップドリル 2.3D×8L	2.3	13B1X 00053 AD0008
GSD2.3-10	ガイドドステップドリル 2.3D×10L		
GSD2.3-11	ガイドドステップドリル 2.3D×11.5L		
GSD2.3-13	ガイドドステップドリル 2.3D×13L		
GSD2.3-16	ガイドドステップドリル 2.3D×16L		
GSD2.8-8	ガイドドステップドリル 2.8D×8L	2.8	
GSD2.8-10	ガイドドステップドリル 2.8D×10L		
GSD2.8-11	ガイドドステップドリル 2.8D×11.5L		
GSD2.8-13	ガイドドステップドリル 2.8D×13L		
GSD2.8-16	ガイドドステップドリル 2.8D×16L		
GSD3.4-8	ガイドドステップドリル 3.4D×8L	3.4	
GSD3.4-10	ガイドドステップドリル 3.4D×10L		
GSD3.4-11	ガイドドステップドリル 3.4D×11.5L		
GSD3.4-13	ガイドドステップドリル 3.4D×13L		
GSD3.4-16	ガイドドステップドリル 3.4D×16L		
GSD3.8-8	ガイドドステップドリル 3.8D×8L	3.8	
GSD3.8-10	ガイドドステップドリル 3.8D×10L		
GSD3.8-11	ガイドドステップドリル 3.8D×11.5L		
GSD3.8-13	ガイドドステップドリル 3.8D×13L		
GSD3.8-16	ガイドドステップドリル 3.8D×16L		
GSD4.4-8	ガイドドステップドリル 4.4D×8L	4.4	
GSD4.4-10	ガイドドステップドリル 4.4D×10L		
GSD4.4-11	ガイドドステップドリル 4.4D×11.5L		
GSD4.4-13	ガイドドステップドリル 4.4D×13L		
GSD4.4-16	ガイドドステップドリル 4.4D×16L		
GSD4.8-8	ガイドドステップドリル 4.8D×8L	4.8	
GSD4.8-10	ガイドドステップドリル 4.8D×10L		
GSD4.8-11	ガイドドステップドリル 4.8D×11.5L		
GSD4.8-13	ガイドドステップドリル 4.8D×13L		
GSD4.8-16	ガイドドステップドリル 4.8D×16L		

カタログ番号	カタログ名	A (mm)	B (mm)	届出番号
R	ラチェットレンチ	76.2	4.0	13B1X00053 AD0007

カタログ番号	カタログ名	六角二面幅 (mm)	届出番号
THT1.25	1.25mm テーパードヘックス ドライバー-L	1.25	13B1X00053 AD0006
THT1.25S	1.25mm テーパードヘックス ドライバー-S	1.25	

カタログ番号	カタログ名
※GSK-E	ダイレクトガイドキット トレイ

※雑品

ダイレクトガイド サージカルキット-コニカル (GSK-C)

カタログ 番号	カタログ名	プラットフォーム径(mm)	届出番 号
3.0CPD	3.0mm コニカルガイドツール CA	3.0	13B1X 00053 AD 0006
3.4CPD	3.4mm コニカルガイドツール CA	3.4	
3.0CPT	3.0mm コニカルガイドツール R	3.0	
3.4CPT	3.4mm コニカルガイドツール R	3.4	

ダイレクトガイド サージカルキット-レガシー (GSK-L)

カタログ 番号	カタログ名	プラットフォーム径(mm)	届出番 号
3.0HPD	3.0mm ヘックスガイドツール CA	3.0	13B1X 00053 AD 0006
3.5HPD	3.5mm ヘックスガイドツール CA	3.5	
4.5HPD	4.5mm ヘックスガイドツール CA	4.5	
3.0HPT	3.0mm ヘックスガイドツール R	3.0	
3.5HPT	3.5mm ヘックスガイドツール R	3.5	
4.5HPT	4.5mm ヘックスガイドツール R	4.5	

・キット外品

カタログ番 号	カタログ名	プラットフォーム径(mm)	届出番 号
CTXS3.0	3.0mm コニカルガイドツールリムーバ ルスクリュー	3.0	13B1X 00053 AD 0006
CTXS3.4	3.4mm コニカルガイドツールリムーバ ルスクリュー	3.4	
HTXS3.0	3.0mmヘックスガイドツールリムーバ ルスクリュー	3.0	
HTXS3.5	3.5mm ヘックスガイドツールリムーバ ルスクリュー	3.5	
HTXS4.5	4.5mm ヘックスガイドツールリムーバ ルスクリュー	4.5	

カタログ番 号	カタログ名	スリーブ内 径(mm)
GSN	ガイドドスリーブナロー	2.07
GSN-Lab	ガイドドスリーブナロー (5 イリ)	2.07
GSR	ガイドドスリーブレギュラー	5.30
GSR-Lab	ガイドドスリーブレギュラー (5 イリ)	5.30

カタログ 番号	カタログ名	プラットフォーム径(mm)	届出番 号
3.0CRS	3.0mm コニカルリプレースメントスク リュー	3.0	13B1X 00053 AD 0006
3.4CRS	3.4mm コニカルリプレースメントスク リュー	3.4	
3.0HRS	3.0mm ヘックスリプレースメントスク リュー	3.0	
3.5HRS	3.5mm ヘックスリプレースメントスク リュー	3.5	
4.5HRS	4.5mm ヘックスリプレースメントスク リュー	4.5	

3.組成

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おいて、正確な位置及び方向の骨孔を形成するために用いる。

【使用方法等】

1. 本品は、未滅菌品であるので使用前に必ず洗浄し、医療機関内で担保された滅菌条件にて高圧蒸気滅菌を行うこと。
推奨滅菌条件:132℃ 15 分間
2. CT 撮影データを基に、ガイドドスリーブを用いてサージカルガイドを作製する。
3. 無歯顎等でガイドドフィクセーションピンによる固定で、サージカルガイドが作製されている場合は、ガイドドパイロットドリルにてドリリングし、ガイドドフィクセーションピンを挿入して、サージカルガイドを固定します。
4. ガイドドティッシュパンチで切開を行う場合は、スリーブ内にガイドドティッシュパンチを挿入し回転させ歯肉を切除する。
最大回転数 ガイドドティッシュパンチ:100rpm
5. 歯槽堤を平坦化したい場合は、ガイドドボーンレベルドリルを用います。
最大回転数 ガイドドボーンレベルドリル:1200rpm
6. ガイドドスタートドリルを用い、パイロットホールを作成します。
最大回転数 ガイドドスタートドリル:1200rpm
7. 埋入するインプラントに適応したガイドドステップドリルにてドリリング

を行います。

最大回転数 ガイデットステップドリル:1200rpm

8. 但し、6mmLのインプラントのドリリングには 8mmL用のガイデットステップドリルを使用し、ショルダーストップの手前の 6mm深度ラインでドリリングを止めます。しかし、インプラントの埋入時にはドライバーのショルダーストップまで進めます。

9. ガイドツールにインプラントを取りつけ埋入します。

対合歯との干渉が予想される時は、ガイドツールを使用することができません。

ガイドツールをインプラントに差し込み、ガイドスクリューを手指にて回し、インプラントをツールに固定し、ラチェットレンチにて埋入します。

また、ガイドツールからインプラントが外れない場合は、リプレースメントスクリューを外した後に、ガイドツールリムーバルスクリュー(キット外品)を 1.25mm テーパードヘックスドライバーでねじ込むことにより外すことが出来ます。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 回転させるすべての器具は、必ず停止した状態でガイドスリーブに挿入し、硬組織に接触させてから回転を開始すること。
- 2) 注水等、熱傷等を避ける手段を併用すること。
- 3) ガイドツールを滅菌する場合には、ガイドツールからリプレースメントスクリューを外した状態で行うこと。
- 4) ガイデットステップドリルは使用回数が 30 回を超えたものは交換すること。

【使用上の注意】

1. 本品の使用前に、必ずサイズを確認すること。
2. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
3. 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
4. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
5. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄・消毒すること。
2. 汚染除去に用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 超音波洗浄器等の洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
4. 洗浄剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げのすすぎには、出来るだけ精製水を用いること。
5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
6. 使用(滅菌)前に汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検をすること。
7. 強アルカリ/強酸性洗浄剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
8. 洗浄の際、クレンザー(磨き粉)や金属たわしを使用しないこと。

【製造販売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 インプラテックス

ホームページ: <http://www.itx.co.jp>

TEL:03-5850-8555 FAX:03-5850-8505

輸入先国 :アメリカ合衆国

輸入先製造業者:インプラントダイレクト社

(Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC)