

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）

ガイドドサージェリーキット CGS4000

【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

本品の構成品は、下記のとおりである。

No	品番	名称
1	122-017／122-021／ 122-024／122-028	HD ロングシャフトドリル パイロットドリル
	CGS-2517／CGS-2521／ CGS-2524／CGS-2528／ CGS-2817／CGS-2821／ CGS-2824／CGS-2828／ CGS-3217／CGS-3221／ CGS-3224／CGS-3228／ CGS-3717／CGS-3721／ CGS-3724／CGS-3728／ CGS-4117／CGS-4121／ CGS-4124／CGS-4128	HD ロングシャフトドリル ワイドドリル
2	CGS-YTP／CGS-GTP	ティッシュパンチ
3	CGS-4SC	スクエアドライブコンバーター
4	CGS-PYIDR／CGS-PGIDR／ CGS-TP3IDR／CGS-PYGIDR	CGS スクリューリテインド インプラントドライバー
5	130-000	ラチェット
6	135-351	0.050" (1.25mm) ヘックスドライバーレギュラー
7	CGS-FP	CGS フィクセーションピン
8	CGS-DGY20／CGS-DGY25／ CGS-DGY28／CGS-DGY32／ CGS-DGG20／CGS-DGG25／ CGS-DGG32／CGS-DGG37／ CGS-DGG41	CGS ドリルガイド
9	CGS-QCH	CGS クイックコネクトハンドル
10	CGS-DH	CGS デプスストップハンドル
11	CGS3500	CGS3500 トレー（器具なし）

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、
適切な器具を選択する。
- (2) 使用する器具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。
- (3) サージカルガイドに不具合がないこと又 CGS マスターシ
リンダーの位置を確認する。また無歯顎の場合は、CGS フ
ィクセーションピンを用いてサージカルガイドを安定させ
る。
※サージカルガイドの固定を増やしたい場合、インプラ
ントマウントを使用する。
- (4) クイックコネクトハンドルに CGS ドリルガイドを装着し
ておく。

2. 使用中の操作：

- (1) ティッシュパンチで歯肉を切開する。
- (2) 使用するドリルを、コントラアングル等の能動型機器に接続
する。
- (3) CGS ドリルガイドを CGS マスターシリンダーに水平に固
定する。
※口腔内のスペースに限度がある場合、もしくはマスターシ
リンダーがお互いに干渉しあう場合にパイロットドリルス
リーブを使用する。
- (4) 注水を行いながら、CGS ドリルガイドに HD ロングシャフ
トドリルを挿入して、皮質骨を貫通し埋入窩を形成する。
- (5) スクリューリテインドインプラントドライバー、インプラ
ントドライバー、デプスストップハンドル等を使用して、ラ
チェットやレンチでフィクスチャを正しい深度まで埋入する。
※スクエアドライブコンバーターをスクリューリテインド
インプラントドライバーに装着することで、ハンドピースで
も使用可能になる。
※インプラントの深度のコントロールをハンズフリーで行
うため、デプスストップを術前に決まったストッパーの溝に
嵌め込んで使用する。
- (6) ヘックスドライバーを使用して、フィクスチャにカバーキャ
ップ又はヒーリングアパットメントを締結する。

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

*4. 削除

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 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。
- (2) 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〕。
- (3) 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〕。
- (4) 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〕。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 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。
- (2) 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 ボーンタッブは、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。
- (3) 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) インプラント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
- (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】

- (1) 高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- (2) 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管すること。

【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