

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

ガイディッドサージェリー手術器具 ノーベルアクティブ ガイディッド外科用キット

H124G

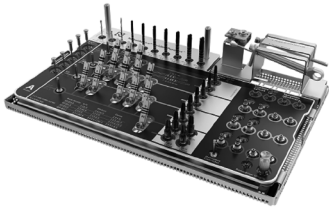
【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 一般的に口腔外科手術が不適な患者に対しては、使用しないこと。
- 他社製品と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

- ノーベルアクティブ ガイディッド ピュアセット
(キット番号: 301162 または 87305)



種類		製品番号
1	ガイディッド・アンカーピンφ1.5mm	30909
2	ガイディッド・インプラントマウント ノーベルアクティブ	NP ³⁾ 35887
3	ガイディッド・テンプレートアバットメント・スクリュー付 ノーベルアクティブ	RP 4.3 ³⁾ 35888
4	タップホルダー・リプレイス1)	NP ³⁾ 35890
5	手用ドライバユニグリップ28mm	RP 4.3 ³⁾ 35891
6	マシン用ドライバ ユニグリップ20mm ¹⁾	33065
7	ガイディッド歯肉パンチ NP スリーブ用 ⁴⁾	29149
8	ガイディッド歯肉パンチ RP スリーブ用 ⁴⁾	29151
9	ガイディッド・ドリルガイド	37153
10	ガイディッド・ドリルガイド	37154
11	ガイディッド・ドリルガイド	NP 2mm 32814
12	ガイディッド・ドリルガイド	NP 2.8mm 32817
13	ガイディッド・ドリルガイド	NP 3.2mm 35882
14	ガイディッド・ドリルガイド	RP 2mm 32815
15	ガイディッド・ドリルガイド	RP 2.8mm 32818
16	ガイディッド・ドリルガイド	RP 3.2mm 32822
17	ガイディッド・ドリルガイド	RP 3.6mm 35883
18	ガイディッド・ドリルガイド	RP 4.2mm 35884
19	補綴用トルクレンチアダプター	29167
20	外科用トルクレンチ ノーベルアクティブ ³⁾	34584

(付属品: 医療機器に該当しない。)

21	ノーベルアクティブ ガイディッド ピュアセット トレー	PUR0600
22	ノーベルアクティブ ガイディッド ピュアセット ウォールチャート	301165

- 販売名「ガイディッドサージェリー・ドリルアタッチメント」
(製造販売届出番号: 13B1X10405400021) の届出品目。
(一般的名称: 手術用ドリルアタッチメント)
- 販売名「ハンドピースアタッチメント」
(製造販売届出番号: 13B1X10405400023) の届出品目。
(一般的名称: 手術用ドリルアタッチメント)
- 販売名「ノーベルインプラント インターナル手術器具」
(製造販売届出番号: 13B1X10405400034) の届出品目。
(一般的名称: 歯科用インプラント手術器具)
- 販売名「ガイディッド外科用器具リプレイス CC」
(製造販売届出番号: 13B1X10405400047) の届出品目。
(一般的名称: 手術用ドリルビット)

【原材料】

構成品	原材料
スクリュー	チタン合金
上記以外	ステンレススチール

【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用いる再使用可能な手動式の器具である。

*【使用方法等】

1. サージカルテンプレートの位置決め

サージカルテンプレートを正しい位置に装着する。複数歯手術の場合、ガイディッド・アンカーピンスリーブにガイディッド・アンカーピンを入れてサージカルテンプレートの位置を決め、これを留める。サージカルテンプレートを取り外さず、歯肉パンチで歯肉を切除する。歯肉を取り除くため、サージカルテンプレートは一旦取り外すことができる。

2. フラップレス骨形成

- サージカルテンプレートのスリーブにガイディッド・ドリルガイドを配置し、ガイディッド・スタートドリルでストップするまでドリリングする。
- 次にガイディッド・ドリルガイドをガイディッド・ドリルガイドハンドルに装着してからサージカルテンプレートに配置し必要に応じてガイディッド・ツイストステップドリル、ガイディッドタップを使用してインプラント窩を形成する。
- 安全で正確なドリリングを行うために、ドリルにはガイディッド・ドリルストップを装着する。

3. インプラントの埋入

- 手用ドライバ*と外科用トルクレンチのアダプターを使用して、ガイディッド・インプラントマウントをインプラント*に連結し、外科用トルクレンチを使用して埋入する。または、ガイディッド・インプラントマウントにタップホルダーを連結し、ドリルユニットを低速で使用して埋入する。
- 埋入完了後、手用ドライバ*を用いてガイディッド・インプラントマウントを取り除く。

4. サージカルテンプレートの固定

手用ドライバ*を用いてガイディッド・テンプレートアバットメントによって、サージカルテンプレート*をインプラント*に固定する。

5. 残りのインプラント*の埋入(複数歯手術の場合)

残りのインプラントを同様に埋入する。

6. サージカルテンプレート*の取り外し

- すべてのインプラントを埋入した後、ガイディッド・インプラントマウントとガイディッド・テンプレートアバットメントとガイディッド・アンカーピンを取り外す。
- サージカルテンプレート*を取り外す。
- 必要に応じて、手用トルクレンチによりインプラント*の締め付けを調節する。

7. 補綴操作

- アバットメントをブリッジに装着する。
- ブリッジをインプラントに装着し、手用トルクレンチ及び手用ドライバユニグリップを用いて固定する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

8. 洗浄方法

自動洗浄、消毒、乾燥（前洗浄を含む）：

- (1) ピュアセット・トレー（以下、トレー）から、複数のパーツに分解できるインスツルメント（例：外科用トルクレンチなど）を取り外し、各使用説明に従ってパーツを分解する。
 - (2) トレーから、洗浄し難い箇所（例：内部注水用ホールなど）があるドリルをすべて取り外す。
 - (3) トレーからピュアセット・プレートを取り外す。
 - (4) 流水（水道水）で取り外したインスツルメントおよびドリルのホールや洗浄し難い部分を完全に洗い流す。
 - (5) 上記(1)と(2)で取り外したドリルとインスツルメントをトレーの所定の場所に戻す。
 - (6) 組み立てたトレーを 40℃の 0.5%弱アルカリ性洗浄溶液が入った超音波洗浄器に入れ、5～10 分間処理する。
（超音波洗浄器および洗浄剤メーカーの使用説明書に従うこと）
- 注意：ピュアセット・プレートは、超音波洗浄器で処理しないこと。
- (7) トレーとピュアセット・プレートをウォッシャー・ディスインフェクターに別々に入れる。
- 注意：ピュアセット・プレートは、自動洗浄と消毒を行う前にピュアセット・トレーから取り外す。
- (8) 自動洗浄と消毒を実施する。ウォッシャー・ディスインフェクター製造販売元の使用説明書に従うこと。ノーベルバイオケアでの検証時は、以下のパラメータを使用した。
- 1) 冷えた精製水で 2 分間予備洗浄する。
 - 2) 55℃の水道水で 0.5%の弱アルカリ性洗浄溶液を作り、5 分間洗浄する。
- 注意：弱アルカリ性（pH8.5～11）以外の洗浄液を使用すると、ピュアセット・プレートが損傷する可能性がある。
- 1) 冷えた精製水で 3 分間濯ぐ。
 - 2) 70℃の精製水により 5 分間の消毒を行う。
- (9) ウォッシャー・ディスインフェクター製造販売元の指示に従って、トレーとピュアセット・プレートを乾燥させる。

手作業での洗浄、消毒、乾燥：

- (1) トレーから、複数のパーツに分解できるインスツルメント（例：外科用トルクレンチなど）を取り外し、各使用説明に従ってパーツを分解する。
 - (2) トレーから、洗浄し難い箇所（例：内部注水用ホールなど）があるドリルをすべて取り外す。
 - (3) トレーからピュアセット・プレートを取り外す。
 - (4) 使用説明に記載されている情報に従って、すべてのインスツルメントやドリルを手作業で洗浄する。
 - (5) 目視できるすべての汚れが取り除かれるまで、ナイロン製の柔らかいブラシを使用して、流水（水道水）でトレーを洗浄する。
 - (6) ナイロン製の柔らかいブラシを 40℃の 0.5%弱アルカリ性洗浄溶液に浸し、目視できるすべての汚れが取り除かれるまで、ピュアセット・プレートを洗浄する。
- 注意：弱アルカリ性（pH8.5～11）以外の洗浄液を使用すると、ピュアセット・プレートが損傷する可能性がある。
- (7) 流水（水道水）で、ピュアセット・プレートを濯ぎ、洗浄液を落とす。（洗浄剤の製造販売元の指示に従うこと。）
 - (8) 目視できるすべての汚れが取り除かれるまで、グロメット（インスツルメント保持部）をウォータースピックで洗い流す。
 - (9) 40℃の 0.5%弱アルカリ性洗浄溶液を用いて、トレー（ピュアセット・プレートなし）を超音波洗浄器で 5～10 分間処理する。超音波洗浄器および洗浄剤の使用に関しては、製造販売元の取扱説明書に従うこと。
 - (10) 流水（水道水）で、トレーを濯ぎ、洗浄液を落とす。
 - (11) 圧縮エアーでトレーとピュアセット・プレートを乾燥させる。

- (12) 室温（20±10℃）の状態で、消毒液にトレーを 12 分間浸す。
ピュアセット・プレートは、消毒液に入れないこと。
- (13) 清拭消毒でピュアセット・プレートを 1 分±10 秒間消毒する。消毒については、使用する清拭消毒の製造販売元の指示に従うこと。
- (14) 精製水でピュアセット・プレートとトレーを 1 分±10 秒間で 3 回濯ぎ、消毒液をすべて除去する。
- (15) 圧縮エアーでトレーとピュアセット・プレートを乾燥させる。
- (16) トレーにすべてのドリルやインスツルメント、ピュアセット・プレートを戻す。

注）*印を付した機器類は、当該品目に含まれない。自社指定品を用いる。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. それぞれサイズの適合したインプラントのみに使用すること。[インプラント頸部や内ネジが損傷する危険がある。]
2. 本品は用時滅菌品であり、次の方法で滅菌可能である。

〔洗浄及び滅菌方法〕

研磨剤を含まない医療機器洗浄剤とともに、5 分間の超音波洗浄を行う。その後、流水下で 2 分間以上洗浄し、洗浄剤を完全に洗い流すこと。

滅菌法：高圧蒸気滅菌すること。

予備真空がある場合：	温度	：132～134℃
	暴露時間	：4 分間以上
予備真空がない場合：	温度	：132～134℃
	暴露時間	：20 分間以上

院内で指定され、バリデートされた滅菌条件があればそれに従うこと。

3. インプラント治療に関する以下の基本事項に注意すること。
- (1) インプラント治療に関して、治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- (2) 本品を使用する際には、術式マニュアル等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
- (3) 本品は未滅菌製品であるため、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- (4) 本品を使用している際には、常に患者の全身のおよび口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- (5) 術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
- (6) 組み合わせて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認すること。
- (7) 患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。
- (8) 本品やインプラントを無理な力で埋入しないこと。

〈相互作用〉

1. 使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラントおよび関連部品。	磨耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

〈不具合・有害事象〉

1. 不具合

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものに含まれるが、それだけに限局されるものではない。

- (1)一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- (2)局所的、全身的感染
- (3)隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
- (4)インプラント体または補綴物の破折
- (5)インプラント体の脱落

これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で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】

製造販売元：エンピスタジャパン株式会社

電話番号：0120-147-118