

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

ガイドディッドサージェリー手術器具

H50M

【禁忌・禁止】

(使用方法)
・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】

1. ガイディッド・スリーブ



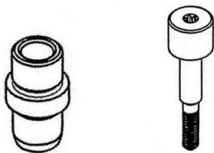
種類	製品番号
NP	32754
RP	32765
6.0/WP	32766

2. ガイディッド・アンカーピンスリーブ



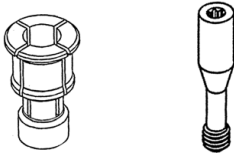
種類	製品番号
Φ1.5mm	30908

3. ピンユニグリップ付きガイディッド・シリンダ



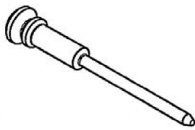
種類		製品番号
ブローネマルクシステム	NP	32768
	RP	32770
	WP	32774
ノーベルリプレイス	NP	32769
	RP	32771
	WP	32775
	6.0	32778

4. スクリュー付きガイディッド・テンプレートアバットメント



種類		製品番号
ブローネマルクシステム	NP	32802
	RP	32804
	WP	32807
ノーベルリプレイス	NP	32803
	RP	32805
	WP	32808
	6.0	32811

5. ガイディッド・アンカーピン



種類	製品番号
Φ1.5mm	30909
Φ1.5mm ショートシャフト	34761

6. ガイディッド・インプラントマウント



種類		製品番号
ブローネマルクシステム	NP	32863
	RP	32865
	WP	32868
ノーベルリプレイス	NP	32864
	RP	32866
	WP	32869
	6.0	32871

取扱説明書を必ずご参照下さい。

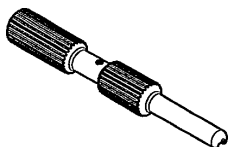
7. ガイディッド・ドリルストップ



種類	製品番号
Φ2.0mm	33063
Φ2.8mm	33064
Φ3.0mm	33075
Φ3.2mm	33077
Φ3.4mm	33078
Φ3.6mm	33084
Φ3.8mm	33080
Φ4.2mm	33081
ドリルストップ・キット	32430または87303
ガイディッド・ドリルストップ・キット	33085または87304

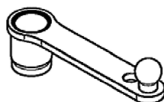
＜注意＞ドリルストップは、ツイストドリル及びツイストステップドリルに使用可能ですが、Φ2.8mm以上のツイストドリル、ツイストステップドリルの最大目盛には装着できません。

8. ガイディッド・ドリルガイド ガイディッド・ドリルガイドハンドル



種類	製品番号
ハンドル	32813

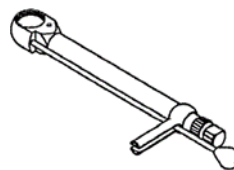
ガイディッド・ドリルガイド



種 類		製品番号
NP	2mm	32814
	2.8mm	32817
	3mm	32819
	3.2mm	35882
RP	2mm	32815
	2.8mm	32818
	3mm	32820
	3.2mm	32822
	3.4mm	32823
	3.6mm	35883
6.0/WP	4.2mm	35884
	2mm	32816
	2.8mm	38046
	3mm	32821
	3.6mm	35885
	3.8mm	32824
6.0/WP	4.2mm	32825
	4.6mm	35886
	6-5mm	32826
	テーパー ド RP-NP	
テーパー ド RP 6.0/WP-NP		33019
テーパー ド RP 6.0/WP-RP		33020

9. 手用トルクレンチ

ブローネマルクシステム外科用トルクレンチ



種類	製品番号
Bmk Syst	32110

ブローネマルクシステム外科用トルクレンチアダプター



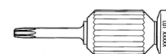
種類	製品番号
Bmk Syst	32111

補綴用トルクレンチアダプター



種類	製品番号
補綴用	29167

10. 手用ドライバーユニグリップ



種類	製品番号
20mm	29148
28mm	29149
36mm	29150

〔原材料〕

構成部品番号	原材料
1, 2, 4, 5, 7, 8, 9, 10	ステンレススチール
3	チタン又はチタン合金
6	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用いる再使用可能な手動式の器具である。

*【使用方法等】

< 技工手順 >

1. ビンユニグリップ付きガイドッド・シリンダーを用いてインプラントレプリカ[※]をサージカルテンプレート[※]の各ガイドッド・スリーブに装着する。
2. ガイドッド・アンカーピンとガイドッド・アンカーピンスリーブを組み合わせ、ソフトティッシュ材を修復領域に注入し、石膏の作業模型を作製する。
3. 作業模型にラジオグラフィックガイド又はデュープリケートデンチャー[※]を装着して、対合顎模型と共に咬合器に装着し、顎間距離及び対合関係・平行関係などを確認して記録する。
4. 咬合採得を行う。
5. ラジオグラフィックガイド[※]又はデュープリケートデンチャー[※]をサージカルテンプレート[※]に入れ替えガイドッド・アンカーピンで固定する。
6. 対合模型上及びサージカルテンプレート[※]の歯槽堤上にインデックス用材料を塗布し、顎を咬合させてサージカルインデックスを完成させる。

< 臨床手順 >

7. サージカルテンプレート[※]を口腔内に正しく装着する。ガイドッド・アンカーピンスリーブにガイドッド・アンカーピンを挿入してサージカルテンプレート[※]の位置を定め固定する。
8. フラップレス骨形成
 - ①ガイドッド歯肉パンチ[※]をサージカルテンプレート[※]に挿入して、回転させながら顎堤頂の骨頂部まで軟組織を切開し切除する。
 - ②サージカルテンプレート[※]を取り外し、口腔内の切除した歯肉残片を完全に取り除く。その後、サージカルテンプレートを正しい位置に再装着し、ガイドッド・アンカーピンで再び元の位置に固定する。
9. ドリリング
 - ①ガイドッド・ドリルガイドをサージカルテンプレート[※]に取り付ける。
 - ②ガイドッド スタートドリルをガイドッド・ドリルガイドに差し込み、ストッパーに達するまでドリリングする。
 - ③埋入するインプラント[※]に応じてドリル[※]を選択し、必要時はガイドッド・ドリルストップを装着し、ドリリングによりインプラント窩の形成を行う。
10. インプラントの埋入
 - ①ガイドッド・インプラントマウントをハンドピースコネクションに接続し、インプラント[※]を容器から取り出して作製された孔の中心位に埋入する。
 - ②埋入完了後、手用ドライバー[※]を用いてガイドッド・インプラントマウントを取り外す。（必要に応じてコンパインド・オープンエンド・レンチを用いる。）
 - ③手用ドライバー[※]を用いてガイドッド・テンプレートアバットメントを埋入完了したインプラント[※]に接続し、ガイドッド・テンプレートアバットメントスクリューでサージカルテンプレートを固定する。
 - ④残りのインプラント[※]を同様に埋入する。
11. サージカルテンプレートの取り外し
 - ①ガイドッド・インプラントマウント及びガイドッド・テンプレートアバットメントを取り外し、ガイドッド・アンカーピン及びサージカルテンプレートを取り外す。
 - ②必要に応じて、手用トルクレンチを用いてインプラントの埋入トルク値を確認する。

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。

【洗浄及び滅菌方法】

本品は口腔内への使用に先立って以下の方法で滅菌すること。市販の医療機器洗浄剤とともに5分間の超音波洗浄を行った後、流水下で十分洗浄し、完全に乾燥してから滅菌バッグに入れて滅菌する。

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
	乾燥時間	：20 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
	乾燥時間	：30 分間以上

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (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。

2. 相互作用

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。

3. 不具合・有害事象

不具合

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、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脱落
- (5)インプラント体または補綴物の破折

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：エンビスタジャパン株式会社
電話番号：0120-147-118