

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
インプラントブリッジ用ガイドッドサージェリー手術器具

H51 E

【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. 技工用ガイドッド・アバットメント



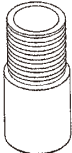
種 類		製品番号
ブローネマルクシステム	NP	32895
	RP	32897
	WP	32899
ノーベルリプレイス	NP	32896
	RP	32898
	WP	32900
	6.0	32902

2. 技工用ガイドッド・スクリュー



種 類		製品番号
ブローネマルクシステム	NP	32887
	RP	32889
	WP	32892
ノーベルリプレイス	NP	32888
	RP	32890
	6.0/WP	32893

3. ガイディッド・Tiテンポラリーコーピング



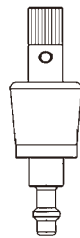
種 類	製品番号
NP	32873
RP	32874
6.0/WP	32876

4. ガイディッド・ピン28mm



種 類		製品番号
ブローネマルクシステム	NP	32879
	RP	32881
	WP	32884
ノーベルリプレイス	NP	32880
	RP	32882
	6.0/WP	32885

5. 歯肉プラグ



種 類		製品番号
ブローネマルクシステム	NP	33030
	RP	33032
	WP	33034
ノーベルリプレイス	NP	33031
	RP	33033
	WP	33035
	6.0	33037

【原材料】

構成品番号	原材料
1, 5	チタン合金
2, 4	ステンレススチール
3	チタン

【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】

（基本的な操作手順）

- 咬合器を用いてセットアップモデルを作成する。
- 模型上の同じ位置に収まるように、シリコンキーを作製する。
- スクレイドライバーを用いて、技工用ガイドッド・アバットメントと技工用ガイドッド・スクリューをインプラントレプリカに取り付ける。
- 技工用ガイドッド・アバットメントの上に、ガイドッド・Tiテンポラリーコーピングをはめ込み、技工用ガイドッド・スクリュー又はガイドッド・ピン28mmで固定する。
- ガイドッド・Tiテンポラリーコーピングを組み込んだインプラントブリッジのレプリカをレジン等で作製する。
- インプラントブリッジのレプリカに合わせた新たなシリコンキーを作製する。
- インプラントブリッジのレプリカをもとにインプラントブリッジを作製する。
- 他のインプラントを埋入する間、サージカルテンプレートの上からインプラントにガイドッド・アバットメントを取り付けて固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

9. インプラントブリッジをインプラントに装着し、スクリュードライバー及び外科用トルクレンチを用いて固定する。なお、調整のために補綴物を一時的に取り外す際、必要に応じて歯肉プラグを装着する。

※ガイドッド・Tiテンポラリーコーピング、ガイドッド・ピン28mm、歯肉プラグは用時滅菌製品である。術中に使用する際には以下の滅菌方法に従って滅菌を行うこと。

【洗浄および滅菌方法】

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。

滅菌条件：

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

【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。

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及び関連部品	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