

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
ノーベル サージカルテンプレート

H67 I

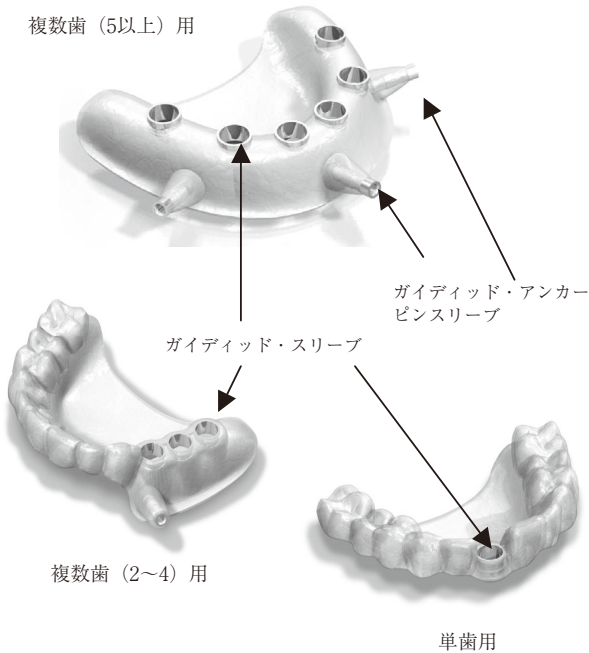
【禁忌・禁止】

(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】**【構造】**

複数歯（5以上）用



複数歯（2～4）用

単歯用

種類	複数歯（5以上）用
	複数歯（2～4）用
	単歯用

複数歯（2～4）用及び単歯用のみ、顎の一部分用の製品もある。
構成部品として、ガイドディッド・スリーブ又はガイドディッド・パイロット・ドリルスリーブ、及びガイドディッド・アンカーピンスリーブが組み込まれている。

【原理】

本品に組み込まれたガイドディッド・スリーブ又はガイドディッド・パイロット・ドリルスリーブにより、ドリル孔の配置及び角度を決定し、ドリル及びインプラントの挿入をガイドする。

【原材料】

エポキシ系樹脂
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の際に、ドリル及びインプラントのガイドとして用いられる手動式の器具で、同一患者に対して再使用可能である。

【使用方法等】**1. ノーベル サージカルテンプレートの位置決め**

- (1)ノーベル サージカルテンプレートを正しくリッジ上に配置し、ガイドディッド・スリーブ又はガイドディッド・パイロット・ドリルスリーブにガイドディッド・アンカーピンを入れてノーベル サージカルテンプレートの位置を決め、これを留める。

2. フラップレス骨形成

- (1)ガイドディッド・スタートドリルをノーベル サージカルテンプレートに挿入してフラップレスで骨形成を行う。
- (2)次にガイドディッド・ドリルガイドをガイドディッド・ドリルガイドハンドルに装着してからノーベル サージカルテンプレートに挿入してインプラント窩を形成する。
- (3)安全で正確なドリリングを行うために、ドリルにはガイドディッド・ドリルストップを装着する。

3. インプラントの埋入

- (1)ガイドディッド・インプラントマウントをインプラントに装着し、ハンドピースコネクションを用いて中心位のインプラントを埋入する。
- (2)埋入後、スクリウドライバーを用いてガイドディッド・インプラントマウントを取り除く。

4. ノーベル サージカルテンプレートの固定

- (1)スクリウドライバーを用いてガイドディッド・テンプレートアバットメントによって、ノーベル 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

- (1)残りのインプラントを同様に埋入する。

6. ノーベル サージカルテンプレートの取り外し

- (1)すべてのインプラントを埋入した後、ガイドディッド・インプラントマウントとガイドディッド・テンプレートアバットメントを取り外す。
- (2)ガイドディッド・スリーブ又はガイドディッド・パイロット・ドリルスリーブにガイドディッド・歯肉パンチを入れて、軟組織をすべて取り除く。
- (3)ガイドディッド・アンカーピンとノーベル サージカルテンプレートを取り外す。

7. 補綴操作

- (1)アバットメントをブリッジに装着する。
- (2)ブリッジをインプラントに装着し、外科用トルクレンチ及びスクリウドライバーを用いて固定する。

【殺菌・消毒法】

高品質の殺菌・消毒剤（例：0.55W/V% フタラール溶液）を用いて、室温で12時間殺菌・消毒する。滅菌精製水で殺菌・消毒剤を充分洗い流し、加熱しないで素早く乾燥させる。なお、これらの溶液や水に30分以上浸さないこと。

【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、常に患者の全身的及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)本品はプラスチック樹脂製で破損が生じる可能性があり、使用時に過度の力をかけないこと。厚みが3mm以下の場合、必要に応じてレジン材料を追加して補強すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (8)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。
- (9)インプラントはトルクレンチを介して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、全身の感染
 - (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】

- ・本品は、品質保持のため高温、湿度、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所にて製品の包装袋に入れて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：エンビスタジャパン株式会社
電 話 番 号：0120-147-118