

ノーベルバイオケア外科手術用器具

H71P

【禁忌・禁止】

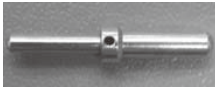
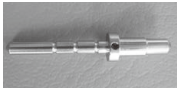
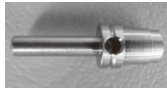
(使用方法)

- ・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. 方向指示棒

- ①テーパード ②ストレート ③ブローネマルクシステム用



2. マルチユニット用アライニングインスツルメント

④マルチユニット用アライニングインスツルメント



3. プローブ

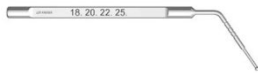
- ⑤デプスプローブ
・デプスプローブ



- ・デプスプローブ Z シェイ
ブタイプ 1



- ・ノーベルスピーディー
デプスプローブ



- タイプ 2



4. レンチ

- ⑥コンパインド・オープンエンド・レンチ



5. ドライバー

- ⑦外科用ドライバー



6. その他

- ⑧インプラントドライバーレンチアダプター
(ブローネマルクシステム)



- ⑨外科用トルクレンチ
(ノーベルリプレイス)



- ⑩外科用トルクレンチ
アダプター
(ノーベルリプレイス)



番号	品目名称			製品番号
1	方向指示棒	①テーパード	NP	32255
			RP	32256
			WP	32257
			6. 0	32258
		②ストレート	φ 2/2.4-2.8mm	32112
			φ 2/2.5mm	28975
	③ブローネマルクシステム用	28976		
2	④マルチユニット用アライニングインスツルメント			300161
3	プローブ	⑤デプスプローブ	デプスプローブ	32948
			デプスプローブ Zシェイプ	37791
			ノーベルスピーディー デプスプローブ	37692
4	レンチ	⑥コンパインド・オープンエンド・レンチ		33247
5	ドライバー	⑦外科用ドライバー		32180
6	その他	⑧インプラントドライバ ー レンチ アダプター (ブローネマルクシステム)	12mm RP	29132
			WP	29136
			21mm NP	29128
			RP	29133
		⑨外科用トルクレンチ (ノーベルリプレイス)		28839
		⑩外科用トルクレンチアダプター (ノーベルリプレイス) ※		28840

付属品 (医療機器に該当しない)

	⑪ピンセット	DIB 034-0
--	--------	-----------

※0-リングスペア用 (5 個/パック 製品番号 : 35675)

7. ブローネマルクシステム外科用キット

(キット番号 : 32302)

種類	製品番号
インプラントドライバーレンチアダプター Bmk	29132
12mm RP	
方向指示棒 φ 2/ φ 2.4-2.8mm	32112
デプスプローブ	32948
手用ドライバーユニグリップ 28mm ¹⁾	29149
ブローネマルクシステム外科用トルクレンチ ¹⁾	32110
インプラントドライバー Bmk 21mm RP ²⁾	29129
インプラントドライバー Bmk 26mm RP ²⁾	29130
ドリルエクステンションシャフト ²⁾	29164
カバースクリュードライバーヘキサゴン ³⁾	DIB 097-0

付属品（医療機器に該当しない）

ブローネマルクシステム外科用キットボックス	32312
インプラント/補綴用オーガナイザー	29532
ブローネマルクシステムX線診断用テンプレート	33129
ブローネマルクシステムX線診断用テンプレート	33097
インプラント スリーブホルダー	29543

- 販売名「ガイディッドサージェリー手術器具」
（製造販売届出番号：13B1X10405400001）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「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「ブローネマルクシステム2次外科用キット」
（製造販売届出番号：13B1X10405400026）の届出品目
（一般的名称：歯科用インプラント手術器具）

8 ノーベルリプレイス ストレート外科用キット

（キット番号：37102）

種類	製品番号
外科用トルクレンチ（ノーベルリプレイス）	28839
方向指示棒φ2/φ2.4-2.8mm	32112
デブスプローブ	32948
手用ドライバーユニグリップ 28mm ¹⁾	29149
インプラントドライバー Rp1 ショートNP ²⁾	36124
インプラントドライバー Rp1 ショートRP ²⁾	36126
インプラントドライバー Rp1 ショートWP ²⁾	36128
インプラントドライバー Rp1 ロングNP ²⁾	36125
インプラントドライバー Rp1 ロングRP ²⁾	36127
インプラントドライバー Rp1 ロングWP ²⁾	36129
ドリルエクステンションシャフト ²⁾	29164

付属品（医療機器に該当しない）

ノーベルリプレイスストレート外科用キットボックス	32313
インプラント/補綴用オーガナイザー	29532
ノーベルリプレイスストレートウォールチャート	37104
ノーベルリプレイスストレートX線診断用テンプレート	33096
インプラント スリーブホルダー	29543

- 販売名「ガイディッドサージェリー手術器具」
（製造販売届出番号：13B1X10405400001）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「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）

9 ノーベルリプレイス テーパー外科用キット

（キット番号：36894）

種類	製品番号
方向指示棒テーパー NP	32255
方向指示棒テーパー RP	32256
方向指示棒テーパー WP	32257
外科用トルクレンチ（ノーベルリプレイス）	28839
チップ付きツイストドリル テーパーφ2mm ⁴⁾	36117
テーパードリル NP 3.5×8mm ⁴⁾	32075
テーパードリル NP 3.5×10mm ⁴⁾	29367
テーパードリル NP 3.5×11.5mm ⁴⁾	36113
テーパードリル NP 3.5×13mm ⁴⁾	29368
テーパードリル NP 3.5×16mm ⁴⁾	29369
テーパードリル RP 4.3×8mm ⁴⁾	32076
テーパードリル RP 4.3×10mm ⁴⁾	29370
テーパードリル RP 4.3×11.5mm ⁴⁾	36114
テーパードリル RP 4.3×13mm ⁴⁾	29371
テーパードリル RP 4.3×16mm ⁴⁾	29372
テーパードリル WP 5.0×8mm ⁴⁾	32077
テーパードリル WP 5.0×10mm ⁴⁾	29373
テーパードリル WP 5.0×11.5mm ⁴⁾	36115
テーパードリル WP 5.0×13mm ⁴⁾	29374
テーパードリル WP 5.0×16mm ⁴⁾	29375

タップテーパー NP ⁴⁾	36717
タップテーパー RP ⁴⁾	32090
タップテーパー WP ⁴⁾	32091
デンスボーンドリル テーパー NP 3.5mm×13mm ⁴⁾	29377
デンスボーンドリル テーパー NP 3.5mm×16mm ⁴⁾	29378
デンスボーンドリル テーパー RP 4.3mm×13mm ⁴⁾	29380
デンスボーンドリル テーパー RP 4.3mm×16mm ⁴⁾	29381
デンスボーンドリル テーパー WP 5.0mm×13mm ⁴⁾	29383
デンスボーンドリル テーパー WP 5.0mm×16mm ⁴⁾	29384
プレジジョンドリル ⁴⁾	36118
手用ドライバーユニグリップ 28mm ¹⁾	29149
インプラントドライバー Rp1 ショートNP ²⁾	36124
インプラントドライバー Rp1 ショートRP ²⁾	36126
インプラントドライバー Rp1 ショートWP ²⁾	36128
インプラントドライバー Rp1 ロングNP ²⁾	36125
インプラントドライバー Rp1 ロングRP ²⁾	36127
インプラントドライバー Rp1 ロングWP ²⁾	36129
ドリルエクステンションシャフト ²⁾	29164

付属品（医療機器に該当しない）

ノーベルリプレイステーパー外科用キットボックス	36133
ゲージ ニードル	2042
インプラント/補綴用オーガナイザー	29532
ノーベルリプレイステーパーウォールチャート	36716
ノーベルリプレイステーパーX線診断用テンプレート	37320
インプラント スリーブホルダー	29543

- 販売名「ガイディッドサージェリー手術器具」
（製造販売届出番号：13B1X10405400001）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「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「ノーベルバイオケア インプラントドリル」
（製造販売届出番号：13B1X10405400017）の届出品目
（一般的名称：手術用ドリルビット）

10 ノーベルテーパー コニカルコネクション外科用キット

（キット番号：37465）

種類	製品番号
方向指示棒テーパー NP	32255
方向指示棒テーパー RP	32256
方向指示棒テーパー WP	32257
外科用トルクレンチ（ノーベルリプレイス）	28839
チップ付きツイストドリル テーパーφ2mm ⁴⁾	36117
テーパードリル NP 3.5×8mm ⁴⁾	32075
テーパードリル NP 3.5×10mm ⁴⁾	29367
テーパードリル NP 3.5×11.5mm ⁴⁾	36113
テーパードリル NP 3.5×13mm ⁴⁾	29368
テーパードリル NP 3.5×16mm ⁴⁾	29369
テーパードリル RP 4.3×8mm ⁴⁾	32076
テーパードリル RP 4.3×10mm ⁴⁾	29370
テーパードリル RP 4.3×11.5mm ⁴⁾	36114
テーパードリル RP 4.3×13mm ⁴⁾	29371
テーパードリル RP 4.3×16mm ⁴⁾	29372
テーパードリル WP 5.0×8mm ⁴⁾	32077
テーパードリル WP 5.0×10mm ⁴⁾	29373
テーパードリル WP 5.0×11.5mm ⁴⁾	36115
テーパードリル WP 5.0×13mm ⁴⁾	29374
テーパードリル WP 5.0×16mm ⁴⁾	29375
タップテーパー NP ⁴⁾	36717
タップテーパー RP ⁴⁾	32090
タップテーパー WP ⁴⁾	32091
デンスボーンドリル テーパー NP 3.5mm×13mm ⁴⁾	29377
デンスボーンドリル テーパー NP 3.5mm×16mm ⁴⁾	29378
デンスボーンドリル テーパー RP 4.3mm×13mm ⁴⁾	29380
デンスボーンドリル テーパー RP 4.3mm×16mm ⁴⁾	29381
デンスボーンドリル テーパー WP 5.0mm×13mm ⁴⁾	29383

取扱説明書を必ずご参照下さい。

デンスボーンドリル テーパーD WP 5.0mm×16mm ⁽⁴⁾	29384
プレジジョンドリル ⁽⁴⁾	36118
手用ドライバーユニグリップ 28mm ⁽¹⁾	29149
インプラントドライバー CC NP 28mm ⁽⁵⁾	36718
インプラントドライバー CC NP 37mm ⁽⁵⁾	36719
インプラントドライバー CC RP 28mm ⁽⁵⁾	36720
インプラントドライバー CC RP 37mm ⁽⁵⁾	36721
ドリルエクステンションシャフト ⁽²⁾	29164

付属品（医療機器に該当しない）

ノーベルテーパーD コニカルコネクション外科用 キットボックス	37467
ゲージ ニードル	2042
インプラント/補綴用オーガナイザー	29532
ノーベルテーパーD コニカルコネクションウォール ルチャート	37469
ノーベルリプレステーパーD X線診断用テンプレ ート	37320
インプラント スリーブホルダー	29543

- 販売名「ガイディッドサージェリー手術器具」
（製造販売届出番号：13B1X10405400001）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「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「ノーベルバイオケア インプラントドリル」
（製造販売届出番号：13B1X10405400017）の届出品目
（一般的名称：手術用ドリルビット）
- 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：手術用ドリルアタッチメント）

11. ノーベルパラレル CC 外科用キット

（キット番号：37465）

種類	製品番号
インプラントドライバー CC NP 28mm ⁽⁵⁾	36718
インプラントドライバー CC NP 37mm ⁽⁵⁾	36719
インプラントドライバー CC RP 28mm ⁽⁵⁾	36720
インプラントドライバー CC RP 37mm ⁽⁵⁾	36721
インプラントドライバー CC WP 28mm ⁽⁵⁾	37859
インプラントドライバー CC WP 37mm ⁽⁵⁾	37860
手用ドライバーユニグリップ 28mm ⁽¹⁾	29149
外科用トルクレンチ（ノーベルリプレイス）	28839
ドリルエクステンションシャフト ⁽²⁾	29164
方向指示棒φ2/φ2.4-2.8mm	32112
デプスプローブ Zシェイプ	37791

付属品（医療機器に該当しない）

ノーベルパラレル CC外科用キットボックス	38005
ノーベルパラレル CC X線診断用テンプレート	37792
ノーベルパラレル CC ウォールチャート	38007
インプラント/補綴用オーガナイザー	29532
インプラント スリーブホルダー	29543

- 販売名「ガイディッドサージェリー手術器具」
（製造販売届出番号：13B1X10405400001）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「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：手術用ドリルアタッチメント）

12. ノーベルスピーディーグルーヴィー外科用キット

（キット番号：37621）

種類	製品番号
外科用トルクレンチ（ブローネマルクシステム）	32110
インプラントドライバーレンチアダプター Bmk NP 21mm	29128
インプラントドライバーレンチアダプター Bmk RP 12mm	29132

インプラントドライバーレンチアダプター Bmk WP 12mm	29136
方向指示棒φ2/φ2.4-2.8mm	32112
デプスプローブ Zシェイプ	37791
手用ドライバーユニグリップ 28mm ⁽¹⁾	29149
インプラントドライバー Bmk 26mm NP ⁽²⁾	29126
インプラントドライバー Bmk 34mm NP ⁽²⁾	29127
インプラントドライバー Bmk 21mm RP ⁽²⁾	29129
インプラントドライバー Bmk 26mm RP ⁽²⁾	29130
インプラントドライバー Bmk 21mm WP ⁽²⁾	29134
インプラントドライバー Bmk 26mm WP ⁽²⁾	29135
ドリルエクステンションシャフト ⁽²⁾	29164
カバースクリュードライバーヘキサゴン ⁽³⁾	DIB 097-0

付属品（医療機器に該当しない）

ノーベルスピーディーグルーヴィー外科用キット ボックス	37622
インプラント/補綴用オーガナイザー	29532
ノーベルスピーディーグルーヴィーウォールチャ ート	37629
ノーベルスピーディーグルーヴィーX線診断用テン プレート	37628
インプラント スリーブホルダー	29543

- 販売名「ガイディッドサージェリー手術器具」
（製造販売届出番号：13B1X10405400001）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「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「ブローネマルクシステム 2 次外科用キット」
（製造販売届出番号：13B1X10405400026）の届出品目
（一般的名称：歯科用インプラント手術器具）

〔原材料〕

構成部品番号	原材料
①	チタン合金
②、③、④、⑤	ステンレススチール
⑥、⑧、⑨、	
⑦、⑩	ステンレススチール、シリコーンゴム

【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】

〔使用方法〕

1. 方向指示棒

- 患者の誤飲防止のため、中央の穴に縫合糸* やフロス等* を通す。
- 外径2mmのドリル* を用いて穿孔を形成後、方向指示棒の細い方の先端（2.0mm）を使用し、孔内の骨形成成分の方向と平行性を確認する。
- 適切な孔径になるまでドリリング後、方向指示棒の太い方を使用してインプラント* を埋入する孔の垂直方向の最終的な位置と深さを確認する。

2. マルチユニット用アライニングインスツルメント

- マルチユニット用アライニングインスツルメントにデンタルフロスを取り付け、インプラントドライバー* に組み合わせる。トライチャンネルインプラント* を用いる場合は、インプラントドライバー* のマークを右図のように合せる。

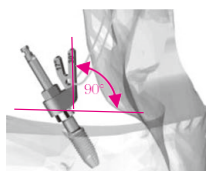


トライチャンネル
インプラント



取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (2)組み合わせたインプラントドライバー*とマルチユニット用アライニングインスツルメントをインプラント*に嵌める。



- (3)マルチユニット用アライニングインスツルメントの角度表示は17度又は30度のマルチユニットアバットメント*を選択したときの補綴スクリュー孔の位置を示す。マルチユニット用アライニングインスツルメントの角度アームを骨に垂直になるように配置することで、マルチユニット用アライニングインスツルメントのアームが推奨するマルチユニットアバットメント*を示す。図の赤い線は30度アームの場合である。

- (4)必要に応じて手用トルクレンチ*を用い、インプラント*の位置を回転させて調整する。
注意) 個々のインプラントの使用説明書に記載された埋入トルクを超えないこと。インプラント*への過度な締め付けはインプラント*の破損、破折又は骨壊死を生じる可能性がある。サージカルドライバー*を用いてインプラント*を埋入するときは過度の締め付けを避けるよう特別に配慮する必要がある。

- (5)組み合わせたインプラントドライバー*とマルチユニット用アライニングインスツルメントを外し、適切なマルチユニットアバットメント*を挿入する。右図はインサーションハンドルと30度のマルチユニットアバットメント*を示す。



3. デブスブローブ

- (1)外径2mmのドリル*を用いて穿孔を形成後、デブスブローブの細い方を用いて形成孔の深さを確認する。
(2)適切な孔径になるまでドリリング後、太い方のデブスブローブを用いて形成孔の最終的な深さを確認する。

4. レンチ

- (1)インプラント・マウント*が手用ドライバー*を取り外してもインプラントから外れない場合に、レンチをインプラント・マウント*に掛けてインプラント*から取り外す。

5. 外科用ドライバー

- (1)インプラント*に外科用ドライバーの先端を嵌め込ませ、外科用ドライバーを手動で回転させてインプラント*を埋入する。

6. その他

- 〈インプラントドライバー レンチ アダプター (ブローネマルクシステム) シリンダーレンチ (ブローネマルクシステム)〉
：インプラントの最終締め付けと締め付け具合の確認をマニュアルで行う際に用いる。
(1)インプラントドライバーレンチアダプターをシリンダーレンチに嵌め込み、インプラントの締め付けを行う。
〈外科用トルクレンチ (ノーベルリプレイス) 外科用トルクレンチアダプター (ノーベルリプレイス)〉
：インプラントの最終締め付けや埋入位置の調節に使用する。
(1)レンチアダプターにインプラント・ドライバー・リプレイス*を装着し、インプラントに接続する。
(2)レンチの矢印を時計回りの方向に向け、レンチアダプターを抑えながら、反対の手指でアームに注意深く力を加え、スケール上の必要なトルク値に合わせてインプラントを最終の深さまで埋入する。(最大締め付けトルクは45Ncmで、スケール上にラインを示してある)
(3)緩める時はレンチの矢印の向きを反時計方向に回す。

なお、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分以上
	乾燥時間	：	20分以上
予備真空がない場合：	温度	：	132～134℃
	暴露時間	：	20分以上

〈注意〉キットボックスの耐熱温度：150℃

【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)組み合わせで使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認すること。
(7)本品は無理な力で使用しないこと。

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：エンビスタジャパン株式会社 P

電話番号：0120-147-118

* 今回届出対象外。自社指定品を用いる。