

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルビット 32390000

ガイドッドサージェリー・ストレートドリル

H731

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・一般的に口腔外科手術が医学的に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】

本品は、以下の製品で構成される。

1. ガイディッド・カウンターボア

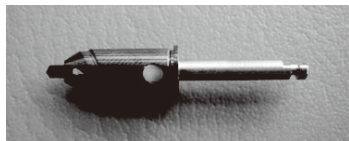
〈滅菌済み〉

1-① ブローネマルクシステム



種 類	製品番号
NP	32736
RP	32738
WP	32740
6.0	32742
MkIII RP	33113

1-② ノーベルリプレイス



種 類	製品番号
NP	32737
RP	32739
WP	32741
6.0	32743

2. ガイディッド・ツイストドリル

〈滅菌済み〉

2-① φ 1.5×20mm



種 類	製品番号
φ 1.5mm×20mm	33066

2-② 7-18mm及び2-③ 7-13mm



種 類	製品番号
2×(10+)7-13mm	33107
2.8×(10+)7-13mm	33108
3×(10+)7-13mm	33109
3.2×(10+)7-13mm	33115
3.4×(10+)7-13mm	33117
3.8×(10+)7-13mm	33118
4.2×(10+)7-13mm	33119
5×(10+)7-13mm	33120
2×(10+)7-18mm	32746
2.8×(10+)7-18mm	32747
3×(10+)7-18mm	32748

種 類	製品番号
3.2×(10+)7-18mm	32749
3.4×(10+)7-18mm	32750
3.8×(10+)7-18mm	32751
4.2×(10+)7-18mm	32752
5×(10+)7-18mm	32753

3. ガイディッド・スクリュータップ

〈滅菌済み〉



種 類	製品番号
NP 10-13mm	32855
RP φ 3.75 7-13mm	32857
RP φ 4 7-13mm	33114
WP φ 5 7-13mm	32859
6.0/WP φ 6 7-13mm	32861

4. ガイディッド・ツイストステップドリル

〈滅菌済み〉

4-① 7-13mm及び4-② 7-18mm



種 類	製品番号
2.4/2.8(10+)7-13mm	35839
2.8/3.2(10+)7-13mm	35840
3.2/3.6(10+)7-13mm	35841
3.8/4.2(10+)7-13mm	35842
4.2/4.6(10+)7-13mm	35843
4.2/5.0(10+)7-13mm	37934
2.4/2.8(10+)7-18mm	35844
2.8/3.2(10+)7-18mm	35875
3.2/3.6(10+)7-18mm	35876
3.8/4.2(10+)7-18mm	35877
4.2/4.6(10+)7-18mm	38045
4.2/5.0(10+)7-18mm	37945

5. ガイディッド・パイロット・ツイストドリル

〈滅菌済み〉



種 類	製品番号
1.5×(10+)10-15mm	37397

【原材料】

構成部品番号	原材料
1-①, 2-②, 2-③, 3	ステンレススチール 表面処理：タングステンカーバイド/カーボン
2-①	ステンレススチール
1-②, 4, 5	ステンレススチール 表面処理：アモルファスダイヤモンド

【使用目的又は効果】

本品は、動力式の手術用穿孔器に取り付け、適切な速度で回転させることにより、顎骨に本品の径と同じ寸法の孔を作製するために用いる。なお、本品は再使用可能である。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

本品は、ノーベル・バイオケア歯科用ドリルハンドピースに接続して用いる。各構成品の使用手順は次の通りである。

- (1)ノーベル サージカルテンプレートを用いて患者の顎に装着する。複数歯の治療の場合はノーベル サージカルテンプレート側面のガイディッド・アンカーピンスリーブからガイディッド・ツイストドリルφ1.5mm×20mmを顎骨に穿孔し、この孔にガイディッド・アンカーピンを取り付け、ノーベル サージカルテンプレートを固定する。

(2)フラップレス骨形成

- ①ガイディ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切り除く。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、ガイディッド・アンカーピンで再び元の位置に固定する。

(3)ドリリング

- ①ガイディッド・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ガイディッド スタートドリルをガイディッド・ドリルガイドに差し込み、そのストッパーに達するまでドリリングする。
- ③適切なサイズのガイディッド・ツイストドリルを用いて顎骨の対象部位に形成窩を作製する。この際、必要に応じて径の異なるガイディッド・ツイストドリル及びガイディッド・ツイストステップドリルを段階的に使用し、形成窩を拡大する。(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。)
- ノーベルアクティブ3.0を使用する場合は、サージカルテンプレートにガイディッド・パイロット・ドリルガイド1.5mmを取り付け、ガイディッド・パイロット・ツイストドリル1.5mmを用いて800rpmで目的の深さまでドリリングする。また、中程度の硬さの骨質の場合は、ガイディッド・パイロット・ドリルガイド2.0mmに交換し、φ2mmのガイディッド・ツイストドリルを用いて800rpmで目的の深さまでドリリングする。
- ④緻密骨の場合は、必要に応じてガイディッド・スクリュータップを用いて対象部位の形成窩にねじ切りを行う。ノーベルアクティブ3.0を使用する場合は、サージカルテンプレートを取り外し、ツイストステップドリル2.4/2.8を用いて形成窩を拡大する。
- ⑤頸部の骨形態を整える必要がある場合やインプラントを骨縁下に埋入する場合には、ガイディッド・カウンターボアを使用し、皮質骨部分の形成窩を拡大する。
- (4)インプラントの埋入を行う。
- (5)サージカルテンプレートを取り外す。

【洗浄及び滅菌方法】

本品を再使用する際には、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。

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

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)本品を使用している際には、常に患者の全身の及び口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合（発疹などの過敏症状が現れた場合など）、直ちに使用を止め、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。

- (4)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。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)必ずノーベル・バイオケア社製歯科用インプラント専用エンジン（例オッセオセット）との組み合わせで使用すること。
- (8)使用時には、必ず注水を行い、骨あるいはドリルの過熱を防ぐこと。
- (9)硬い骨を形成する場合、無理な力を加えて形成を行わないこと。
- (10)ドリルやパンチが回転している時には、ドリルやパンチに絶対に触れないこと。
- (11)インプラントは無理な力で埋入しないこと。
- (12)アバットメントスクリューは推奨トルク値以下でインプラントに連結すること。
- (13)包装から取り出した後は、無菌性が確保されている場所でのみ使用すること。また、汚染された場所に触れた製品は、使用しないこと。
- (14)本品は再使用可能である。
再使用時、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
高速回転でご使用の際は、ドリルの磨耗が速く進むため、再使用はなるべくお控え下さい。再使用する場合は、医師の判断と責任の上で実施して下さい。

2. 準備段階での注意

- (1)歯や骨、および軟組織の位置を正確に把握して、インプラントの埋入位置を決定してからドリリングを行うこと。
- (2)ドリリングによる汚染や感染の原因をできる限り排除し、骨及び周辺組織への損傷を最低限に抑えるよう万全を期すること。

3. 使用段階での注意

- (1)ドリリングはツイストドリルで最高2000rpmであるが、低速で行うこと。骨へのタップ形成は極めて低速（25～30rpm）で行うこと。
- (2)ドリリングの際は、多量の冷却水を用いること。

4. 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。

5. 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)一時的又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。
3. 本品は、ラベルに記載されている使用期限までに使用すること。

【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