

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント 37870001
ノーベルバイオケア フラップレス外科用器具

H91 E

【禁忌・禁止】

- ・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歯肉パンチ



②歯肉パンチガイド



③ドリルガイド



④キットボックス
1)



1. フラップレス外科用器具

(キット番号：32304)

種 類			品 番
①	歯肉パンチ	NP	29628
		RP	29629
		WP	29630
		6.0	32672
②	歯肉パンチガイド	NP	29631
		RP	29632
		WP	29633
		6.0	32673

以下、付属品

種 類			品 番
③	ドリルガイド*	NP	29634
		RP	29635
		WP	29636
		6.0	32674
④-1)	キットボックス（医療機器 非該当）		32317

2. ノーベルダイレクト3.0 フラップレス外科用器具

種 類		品 番
①	歯肉パンチ3.0	28910
②	歯肉パンチガイド3.0	29144

以下、付属品

種 類		品 番
③	ドリルガイド3.0*	29145

※一般の名称：歯科用インプラント手術器具 70965001

【原材料】

構成品番号	原材料
①	ステンレススチール
②③	チタン合金（チタン、アルミニウム、バナジウム）

【使用目的又は効果】

本品は、手動式又は動力式のハンドピースに接続して適正な速度で回転させることにより、インプラント等の埋入のために軟組織を切開して除去するために用いる器具をいう。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

（基本的な操作手順）

・フラップレス術式によるインプラント埋入手順

1. ドリルガイドを用いて正しい位置を誘導・保持しながら、チップ付きツイストドリルテーパーdφ2mm又はツイストドリルφ1.5mmを用いて、歯肉組織から顎堤頂までドリリングする。
2. ドリリングは、そのドリル上の目盛の“16mm”ラインがドリルガイドの上部に至るまで行う。（長さが10、13及び16mmの全インプラントに適用）
3. ドリルガイドを取り外し、形成したパイロットホールに歯肉パンチガイドを挿入する。
4. 歯肉パンチをハンドピース・コントラアングルのヘッド部分に装着して歯肉パンチガイドに接面させ、回転させながら顎堤頂の骨頂部まで軟組織を切開する。
5. 歯肉パンチガイドの周囲をNo.15のメスで切開し、歯肉パンチガイドを取り外す。
6. 解剖学的指標に注意しつつ、テーパードリル等を使用してインプラント部位の形成を行って埋入部位を拡大した後、インプラントを埋入する。

【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：温度：132～134℃、圧力：2気圧

暴露時間：予備真空がある場合：4分以上

予備真空がない場合：20分以上

（注意）キットボックスの耐熱温度：150℃

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。

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、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。
- ・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：エンピスタジャパン株式会社

電話番号：0120-147-118