

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

ノーベルインプラント インターナル手術器具

H102P

【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、歯科用インプラントの埋植を、ガイドを使用して安全に行うために使用する外科用器具及び技工用器具である。

1. インプラントドライバー



2. ボーンミル ボーンミル



ボーンミルガイド



3. 外科用トルクレンチ ノーベルアクティブ 本体



アダプター



4. ガイディッド・テンプレートアパットメント・スクリュー付 アクティブ



5. ガイディッド・スクリュータップ ノーベルアクティブ 【滅菌済み】



6. ガイディッド・デンスボーン・スクリュータップ ノーベル アクティブ 【滅菌済み】



7. スクリュータップ ノーベルアクティブ 【滅菌済み】



8. ガイディッド・インプラントマウント ノーベルアクティブ

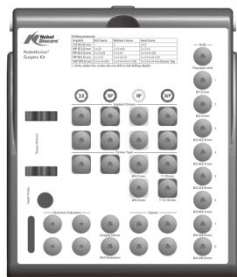


番号	製品名	製品番号
1	インプラントドライ バー①	CC NP 28mm 36718
		37mm 36719
		CC RP 28mm 36720
		37mm 36721
		CC WP 28mm 37859
		37mm 37860
2	インプラントドライ バー①	NAAct 3.0 28mm 36773
		37mm 36774
	ボーンミル②及びボー ンミルガイド③	CC NP φ4.4 37863
		CC NP φ5.2 37864
		CC RP φ5.2 37866
		CC RP φ6.2 37867
		CC WP φ6.7 37869
		CC 3.0 φ4.0 37861
	ボーンミルガイド③	CC NP 37865
		CC RP 37868
		CC WP 37870
		CC 3.0 37862
3	外科用トルクレンチ・ノーベルアクティブ④※	34584
4	ガイディッド・テンプレ ートアパットメント・ス ク リュー付アクティブ ⑤※	NP 35890
		RP 4.3 35891
		RP 5.0 35892
		WP 5.5 37949
5	ガイディッド・スクリ ュータップ ノーベルア クティブ⑥※※	NP 8.5-10mm 35878
		RP 4.3 8.5-10mm 35879
		RP 5.0 8.5-10mm 35880
		WP 5.5 7-8.5mm 37946
		WP 5.5 10-15mm 37947
6	ガイディッド・デンス ボーン・スクリュータ ップ ノーベルアクティ ブ⑦※※	NP 8.5-18mm 38179
		RP 4.3 8.5-18mm 38180
		RP 5.0 8.5-18mm 38181
		WP 5.5 7-8.5mm 38182
		WP 5.5 10-15mm 38183
7	スクリュータップ ノー ベルアクティブ⑦※※	NP 3.5 36236
		RP 4.3 36237
		RP 5.0 36238
		WP 5.5 7-10 37871
		WP 5.5 11.5-15 37872
		3.0 36816
8	ガイディッド・インプ ラントマウント ノー ベルアクティブ⑧※	NP 35887
		RP 4.3 35888
		RP 5.0 35889
		WP 5.5 37948

※該当する一般の名称：歯科用インプラント手術器具 70965001

※※該当する一般の名称：手術用ドリルビット 32390000

9. ノーベルアクティブ外科用キット



(キット番号：37883)

種類			製品番号
インプラントドライバー	CC NP	28mm	36718
		37mm	36719
	CC RP	28mm	36720
		37mm	36721
	WP	28mm	37859
		37mm	37860
	NAct 3.0	28mm	36773
		37mm	36774
外科用トルクレンチ ノーベルアクティブ			34584
スクリュードライバー手用ユニグリップ ¹⁾			29149
デブスプローブ Zシェイプ ²⁾			37791
方向指示棒 (ストレート) ²⁾			32112
ドリルエクステンションシャフト ³⁾			29164
付属品 (医療機器に該当しない)			
ノーベルアクティブ外科用キットボックス			37884
ノーベルアクティブ ラジオグラフィックテンプレート			37887
ノーベルアクティブ ウォールチャート			37886
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
外科用ドライバー ²⁾			32180

- 1) 該当する一般の名称：歯科用インプラント手術器具
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)
- 2) 該当する一般の名称：歯科用インプラント手術器具
販売名「ノーベルバイオケア外科手術用器具」
(製造販売届出番号：13B1X10405400011)
- 3) 該当する一般の名称：手術用ドリルアタッチメント
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)

10. インプラントドライバー キット CC



(キット番号：36915)

種類		製品番号
インプラントドライバー	CC NP 28mm	36718
	CC NP 37mm	36719
	CC RP 28mm	36720
	CC RP 37mm	36721
付属品（医療機器に該当しない）		
インプラントドライバー キットボックス CC		36916

11. ボーンミルキット CC



(キット番号：37888)

種類	製品番号
ボーンミル及びボーンミルガイド CC NP φ4.4	37863
ボーンミル及びボーンミルガイド CC NP φ5.2	37864
ボーンミル及びボーンミルガイド CC RP φ5.2	37866
ボーンミル及びボーンミルガイド CC RP φ6.2	37867
ボーンミル及びボーンミルガイド CC RP φ6.7	37869
ボーンミル及びボーンミルガイド CC 3.0 φ4.0	37861
付属品 (医療機器に該当しない)	
ボーンミル キットボックス CC	37889

[原材料]

構成部品番号	原材料
①、②のボーンミル	ステンレススチール
③、④、⑤、⑥、⑦、⑧の本体	
②のボーンミルガイド	チタン合金
⑧のスクリュー	

【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切な速度で回転させることにより、対応するインプラント等を埋入、固定及び除去する作業を行い、インプラントの周辺骨を切削するために用いる器具である。なお、本品は再使用可能である。

* 【使用方法等】

1. インプラントドライバー：

- 外科用トルクレンチ ノーベルアクティブ又は外科用ドライバー・ノーベルリブレイス* 又は機械式ハンドピースに接続する。機械式ハンドピースは低速ドリリング [25rpm (ただし、CC 3.0は最大15rpm)] にセットし、骨質に合わせてトルクを設定する [35～70Ncm (ただし、CC 3.0は35～45Ncm)]。
- (1) インプラントドライバーは、対合歯との距離に応じて、長短2種類のシャフト長のいずれかを使用する。
- (2) インプラントの種類に合致したインプラントドライバーを使用して、外科用トルクレンチ ノーベルアクティブ又は外科用ドライバー・ノーベルリブレイス*又は機械式ハンドピースに接続し、インプラント* を装着させて埋入部位まで運ぶ。
- (3) インプラントドライバーを回転させて、インプラントを埋入する。埋入の際は、インプラントドライバーがインプラントと直線上にあることを確認し、トルクは70Ncm (ただし、CC 3.0は45Ncm) を超えないこと。
- (4) インプラントは、頬側の骨の高さレベル又はそれより0.5～1.0mm下まで埋入させる。
- (5) 埋入完了後、インプラントドライバーを軽く上に引き上げてインプラント* から外す。

2. ボーンミル及びボーンミルガイド：

インプラント頸部周辺の硬・軟組織を切除するために使用する。ボーンミル及びボーンミルガイドは手動式ハンドル又は機械式ハンドピースに接続して使用する。

- (1) カバースクリュー* 又はヒーリングアパットメント* を外す。
- (2) ボーンミルガイドをインプラント* に装着し、手用ドライバー* を用いて手動で締め付けて固定する。

- (3) ボーンミルを手動式で用いる際はハンドルを取り付け、機械式で用いる場合はハンドピースに接続する。機械を動かす前にボーンミルをボーンミルガイドに嵌めて位置を定め、低速で回転させる。その際には注水を十分に行う。なお、ボーンミル使用中は力をボーンミルに必ず垂直にかけ、斜めにかけないように注意する。
- (4) ボーンミル上部にある窓から、ボーンミルがボーンミルガイドに適正に接していることを目視確認する。
- (5) インプラントブラットフォームの周辺骨が十分に切削された後、アバットメントの装着準備をする。ボーンミルの高さ目盛に合わせて、アバットメントのカラーの高さが一致するものを選択する。ボーンミル上の目盛はインプラントブラットフォームの位置から1mm上より表示されている。

3. 外科用トルクレンチ ノーベルアクティブ：

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70Ncm（ただし、ノーベルアクティブ 3.0は45Ncm）で、スケール上に表示あり。]
- (3) 緩める時はレンチの矢印の向きを反時計方向に回す。

4. アバットメントリトリバルツール CC チタン用：

インプラント* に結合しているアバットメント*の交換時に、アバットメント*を取り外すために使用する。

- (1) アバットメント* に挿入して時計方向に回転させアバットメントを取り外す。

5. スクリュータップ ノーベルアクティブ

本品はインプラント* のネジ山と噛み合うように、形成窩にねじ切りを行う。

- (1) インプラント* 埋入を容易にするため、形成窩にスクリュータップ ノーベルアクティブを使用してタップを切り、インプラント* 埋入を行う。

6. アバットメントリトリバルツール CC ジルコニア用

本品は、インプラントに接合しているジルコニアアバットメント ノーベルアクティブ* を交換の際に、ジルコニアアバットメント ノーベルアクティブ* を取り外すために使用する。

- (1) アバットメントリトリバルツール CC ジルコニア用の本体をアバットメント* の下まで挿入し、そのプランジャーを最奥まで差し込む。その本体をプランジャーの上面側へ引き上げてアバットメント*を取り外す。

7. ガイディッドを用いた操作方法

【技工手順】

- (1) ピンユニグリップ付ガイディッド・シリンダー ノーベルアクティブを用いてインプラントレプリカノーベルアクティブ* をサージカルテンプレート*の各スリーブに装着する。
- (2) ガイディッド・アンカーピン* とガイディッド・アンカーピンスリーブ* を組み合わせ、ソフトティッシュ材を修復領域に注入し、石膏の作業模型を作製する。
- (3) 作業模型にラジオグラフィックガイド* 又はデュプリケートデンチャー* を装着して、咬合器に対合顎模型と共に装着し、顎間距離の記録及び対合関係・平行関係などを確認して、記録する。
- (4) 咬合採得を行う。
- (5) ラジオグラフィックガイド* 又はデュプリケートデンチャー* をサージカルテンプレート* に入れ替えガイディッド・アンカーピン* で固定する。
- (6) 対合顎模型上及びサージカルテンプレート*の歯槽堤上にインデックス用材料を塗布し、顎を咬合させてサージカルインデックスを完成する。

【臨床手順】

- (1) サージカルテンプレートを口腔内に正しく装着する。ガイディッド・アンカーピンスリーブ* にガイディッド・アンカーピン* を挿入してサージカルテンプレート* の位置を定め固定する。
- (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* 取り外し、口腔内の切除した歯肉残片を完全に取り除く。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 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。
 - ④ 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* に差込み、ストッパーに達するまでドリリングする。
 - ⑤ ガイディッド・ツイストドリルを用いてインプラント* の長さに対応する形成窩を顎骨の埋入部位に作製する。続いて、ガイディッド・ツイストステップドリル* を用いて、緻密骨の場合は、必要に応じて、ガイディッド・デンスボーン・スクリュータップ ノーベルアクティブを用いて形成窩を拡大する。（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。
 - ⑥ 必要に応じてガイディッド・スクリュータップ ノーベルアクティブをサージカルテンプレート* に挿入してネジ切りを行う。
- (3) インプラントの埋入
 - ① ガイディッド・インプラントマウント ノーベルアクティブをハンドピースコネクションに接続させ容器からインプラント* を取り出し、作製された孔の中心位に埋入する。
 - ② 埋入後、手用ドライバー*を用いてガイディッド・インプラントマウント ノーベルアクティブを取り除く。（必要に応じてコンパインド・オープンエンド・レンチ* を用いる。）
 - ③ 手用ドライバー*を用いてガイディッド・テンプレートアバットメント ノーベルアクティブによって、サージカルテンプレート* をインプラント* に固定する。
 - ④ 残りのインプラント* を同様に埋入する。
- (4) サージカルテンプレート* の取り外し
 - ① ガイディッド・インプラントマウント ノーベルアクティブ及びガイディッド・テンプレート アバットメント ノーベルアクティブを取り外す。
 - ② ガイディッド・アンカーピン* 及びサージカルテンプレート* を取り外す。
 - ③ 必要に応じて、外科用トルクレンチ ノーベルアクティブを用いてインプラント* の埋入トルク値を確認する。
 - ④ 必要に応じて、ボーンミルガイド及びボーンミルを使用してインプラントの周辺骨を切除する。
- (5) 上部構造の連結
 - ① 補綴用トルクレンチ* 及びスクリュードライバーマシニング* を用いて埋入したインプラント* にアバットメント* 等の上部構造体を連結し、締めつけて固定する。

注) *印を付した器具は本届出には含まれない。自社指定品を用いる。

使用方法に関する注意：

ボーンミルガイドは嵌合形状及びサイズが適合するインプラントのみに使用すること。適合しないインプラントに使用した場合は、インプラント頸部や内ネジが損傷する危険がある。

【洗浄及び滅菌方法】

本品の未滅菌構成品、および本品の再使用の際は口腔内への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。

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。
- (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、使用部位での加熱を防ぐこと。
- (9)ドリルが回転している時には、ドリルに絶対触れないこと。
- (10)本品やインプラントを無理な力で埋入しないこと。

【滅菌済み品】

- (1)包装から取り出した滅菌済み製品は、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。
- (2)開封後、すぐに使用しなかった場合は適切に保管し、口腔内に適用する前に必ず洗浄・滅菌すること。

【未滅菌品】

- (1)未滅菌製品は、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。

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。
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：エンピスタジャパン株式会社
電話番号：0120-147-118

H102P