

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

ガイドディッド外科用器具リプレイス CC

H142H

【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. ガイディッド・ピン付シリンダー※



種類		製品番号
NAct/CC	NP 3.5	37172
	NP 3.75	38071
	RP 4.3	37173
	RP 5.0	37174
	WP 5.5	37950

2. ガイディッド歯肉パンチ※※



種類	製品番号
NP スリーブ用	37153
NP スリーブ用(インプラント径3.75mm)	38059
RP スリーブ用	37154
WP/6.0 スリーブ用(インプラント径5.0mm)	37155
WP/6.0 スリーブ用(インプラント径5.5mm)	38060
WP/6.0 スリーブ用(インプラント径6.0mm)	37156

3. ガイディッド・スタートドリル

【滅菌済み】



製品番号
37152

4. ガイディッド・カウンターボア ノーベルリプレイス

【滅菌済み】



種類	製品番号
3.5	37167
4.3	37168
5.0	37169
6.0	37170

5. ガイディッド・インプラントマウント・ノーベルリプレイス CC



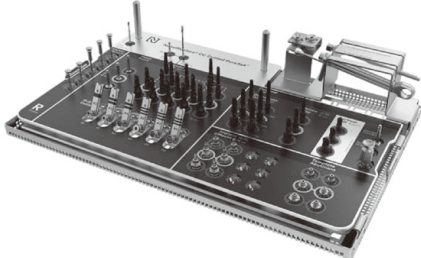
種類		製品番号
CC	NP 3.5	37149
	RP 4.3	37150
	RP 5.0	37151

6. ガイディッド・テンプレート・アバットメント CC



種類		製品番号
CC	NP 3.5	37172
	NP 3.75	38071
	RP 4.3	37173
	RP 5.0	37174
	WP 5.5	37950

7. ノーベルテーパード CC ガイディッド ピュアセット (キット番号：301164または87307)



以下の構成品からなる。

種類		製品番号
①	ガイディッド・ドリル・テーパー ¹⁾	NP 3.5×(+)8mm
		NP 3.5×(+)10mm
		NP 3.5×(+)11.5mm
		NP 3.5×(+)13mm
		NP 3.5×(+)16mm
		RP 4.3×(+)8mm
		RP 4.3×(+)10mm
		RP 4.3×(+)11.5mm
		RP 4.3×(+)13mm
		RP 4.3×(+)16mm
②	ガイディッド・スクリュータップ テーパー ¹⁾	NP
③	ガイディッド・スクリュータップ テーパー ¹⁾	RP
④	ガイディッド・スクリュータップ テーパー ¹⁾	NP 3.5×13mm
		NP 3.5×16mm
		RP 4.3×13mm
		RP 4.3×16mm
⑤	ガイディッド・デンスボンドリル テーパー ¹⁾	NP φ 2mm
		RP φ 2mm
		テーパー ¹⁾ RP-NP
⑥	ガイディッド・アンカーピン φ 1.5mm ²⁾	
⑦	手用ドライバユニグリップ28mm ²⁾	
⑧	マシン用ドライバユニグリップ20mm ²⁾	
⑨	補綴用トルクレンチアダプター ²⁾	
⑩	タップホルダーノーベルリプレイス ³⁾	
⑪	外科用トルクレンチ・リプレイス ⁴⁾	
⑫	ガイディッド歯肉パンチ	NPスリーブ用
		RPスリーブ用
⑬	ガイディッド・インプラントマウント ノーベルリプレイス CC	NP 3.5
		RP 4.3
⑭	ガイディッド テンプレートアパットメント CC	NP 3.5
		RP 5.0

付属品（医療機器に該当しない）

ノーベルテーパー CC ガイディッドピュアセットトレー	PUR0800
ノーベルテーパー CC ガイディッド ピュアセット ウォールチャート	301167

- 販売名「ガイディッドサージェリー・テーパードリル」（製造販売届出番号：13B1X10405400020）の届出品目（一般的名称：手術用ドリルビット）
- 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「ガイディッドサージェリー・ドリルアタッチメント」（製造販売届出番号：13B1X10405400021）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外科手術器具」（製造販売届出番号：13B1X10405400011）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】

構成品番号	原材料
1、5のスクリュー	チタン合金
2、3、4、5の本体、6	ステンレススチール

【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のに用いる。なお、本品は再使用可能である。

*【使用方法等】

【技工手順】

- ピンユニグリップ付ガイディッド・シリンダーを用いてインプラントレプリカ* をサージカルテンプレート* の各スリーブに装着する。
- 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。
- 作業模型にラジオグラフィックガイド* 又はデュープリケートデンチャー* を装着して、対合顎模型と共に咬合器に装着し、顎間距離及び対合関係・平行関係などを確認して記録する。
- 咬合採得を行う。
- ラジオグラフィックガイド* 又はデュー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。
- 対合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させる。

【臨床手順】

- 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。
- フラップレス骨形成
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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、ストッパーに達するまでドリリングする。
 - ガイディッド・ドリル・テーパー* 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、径の異なるガイディッド・ドリル・テーパー* を必要に応じて段階的に使用して形成窩を拡大する。緻密骨の場合は、必要に応じて、ガイディッド・デンスボンドリル・テーパー* を用いて形成窩を拡大し、ガイディッド・スクリュータップテーパー* を用いて埋入部位の形成窩にねじ切りを行う。
 - 皮質骨が厚くインプラント* のカラー部が埋入出来ない場合には、ガイディッド カウンターボア ノーベルリプレイスを使用し、皮質骨部分の形成窩を拡大する。
- インプラントの埋入
 - ガイディッド・インプラントマウント ノーベルリプレイスをハンドピースコネクション* に接続し、インプラント* を容器から取り出して作製された孔の中心位に埋入する。
 - 埋入完了後、手用ドライバ* を用いてガイディッド・インプラントマウント ノーベルリプレイスを取り外す。（必要に応じてコンバインド・オープンエンド・レンチ* を用いる。）
 - 手用ドライバ* を用いてガイディッド・テンプレートアパットメントを埋入完了したインプラント* に接続し、サージカルテンプレート* を固定する。
 - 残りのインプラント* を同様に埋入する。
- サージカルテンプレート* の取り外し
 - ガイディッド・インプラントマウント ノーベルリプレイス及びガイディッド・テンプレートアパットメントを取り外す。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。
 - 必要に応じて、手用トルクレンチ* を用いてインプラント* の埋入トルク値を確認する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

③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プラットフォームの周辺骨を十分に切除する。

11. 上部構造体の連結

①スクリュードライバーマシン* 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。

12. 洗浄方法

自動洗浄、消毒、乾燥（前洗浄を含む）：

①ピュアセット・トレイ（以下、トレイ）から、複数のパーツに分解できるインスツルメント（例：外科用トルクレンチなど）を取り外し、各使用説明に従ってパーツを分解する。

②トレイから、洗浄し難い箇所（例：内部注水用ホールなど）があるドリルをすべて取り外す。

③トレイからピュアセット・プレートを取り外す。

④流水（水道水）で取り外したインスツルメントおよびドリルのホールや洗浄し難い部分を完全に洗い流す。

⑤上記①と②で取り外したドリルとインスツルメントをトレイの所定の場所に戻す。

⑥組み立てたトレイを 40℃の 0.5%弱アルカリ性洗浄液が入った超音波洗浄器に入れ、5～10 分間処理する。（超音波洗浄器および洗浄剤メーカーの使用説明書に従うこと）

注意：ピュアセット・プレートは、超音波洗浄器で処理しないこと。

⑦トレイとピュアセット・プレートをウォッシャー・ディスインフェクターに別々に入れる。

注意：ピュアセット・プレートは、自動洗浄と消毒を行う前にピュアセット・トレイから取り外す。

⑧自動洗浄と消毒を実施する。ウォッシャー・ディスインフェクター製造販売元の使用説明書に従うこと。ノーベルバイオケアでの検証時は、以下のパラメータを使用した。

①冷えた精製水で 2 分間予備洗浄する。

②55℃の水道水で 0.5%の弱アルカリ性洗浄溶液を作り、5 分間洗浄する。

注意：弱アルカリ性（pH8.5～11）以外の洗浄液を使用すると、ピュアセット・プレートが損傷する可能性がある。

①冷えた精製水で 3 分間濯ぐ。

②93℃の精製水により 5 分間の消毒を行う。

⑨ウォッシャー・ディスインフェクター製造販売元の指示に従って、トレイとピュアセット・プレートを乾燥させる。

13. 手作業での洗浄、消毒、乾燥：

①トレイから、複数のパーツに分解できるインスツルメント

（例：外科用トルクレンチなど）を取り外し、各使用説明に従ってパーツを分解する。

②トレイから、洗浄し難い箇所（例：内部注水用ホールなど）があるドリルをすべて取り外す。

③トレイからピュアセット・プレートを取り外す。

④使用説明に記載されている情報に従って、すべてのインスツルメントやドリルを手作業で洗浄する。

⑤目視できるすべての汚れが取り除かれるまで、ナイロン製の柔らかいブラシを使用して、流水（水道水）でトレイを洗浄する。

⑥ナイロン製の柔らかいブラシを 40℃の 0.5%弱アルカリ性洗浄溶液に浸し、目視できるすべての汚れが取り除かれるまで、ピュアセット・プレートを洗浄する。

注意：弱アルカリ性（pH8.5～11）以外の洗浄液を使用すると、ピュアセット・プレートが損傷する可能性がある。

⑦流水（水道水）で、ピュアセット・プレートを濯ぎ、洗浄液を落とす。（洗浄剤の製造販売元の指示に従うこと。）

⑧目視できるすべての汚れが取り除かれるまで、グロメット（インスツルメント保持部）をウォーターピックで洗い流す。

⑨40℃の 0.5%弱アルカリ性洗浄溶液を用いて、トレイ（ピュアセット・プレートなし）を超音波洗浄器で 5～10 分間処理する。超音波洗浄器および洗浄剤の使用に関しては、製造販売元の取扱説明書に従うこと。

⑩流水（水道水）で、トレイを濯ぎ、洗浄液を落とす。

⑪圧縮エアでトレイとピュアセット・プレートを乾燥させる。

⑫室温（20±10℃）の状態で、消毒液にトレイを 12 分間浸す。ピュアセット・プレートは、消毒液に入れないこと。

⑬清拭消毒でピュアセット・プレートを 1 分±10 秒間消毒する。消毒については、使用する清拭消毒の製造販売元の指示に従うこと。

⑭精製水でピュアセット・プレートとトレイを 1 分±10 秒間で 3 回濯ぎ、消毒液をすべて除去する。

⑮圧縮エアでトレイとピュアセット・プレートを乾燥させる。

⑯トレイにすべてのドリルやインスツルメント、ピュアセット・プレートを戻す。

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。

〔洗浄及び滅菌方法〕

本品の未滅菌構成部品、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。

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、常に患者の全身的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。

(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との組み合わせで使用する。

(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)ドリルが回転している時には、ドリル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。

【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)滅菌済み製品は、再使用時又は開封後すぐに使用しなかった場合、口腔内に適用する前には必ず洗浄・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. 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こと。

3. 使用段階での注意

- (1)ドリリングは最高 800rpm 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

これらの不具合・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