

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

N 1 手術用器具

H192C

【禁忌・禁止】

- ・本品の配合成分（金属）に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- （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】

1. インプラントドライバー NB N1



2. ボーンミル

ボーンミル NB N1

ボーンミルガイド NB N1



3. 方向指示棒 NB N1



4. オッセオシェーパ―・エクステンション NB N1



番号	製品名	製品番号
1	インプラントドライバー NB N1	NP ショート 300905
		NP ロング 300906
		RP ショート 300907
		RP ロング 300908
2	ボーンミル NB N1	φ4.0 300909
		φ5.2 300910
	ボーンミルガイド NB N1	NP φ4.0 300911
		NP φ5.2 300915
		RP φ5.2 300916
3	方向指示棒 NB N1	300918
4	オッセオシェーパ―・エクステンション NB N1	300923

【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の埋入に用いられる器具、ドリル方向や角度の確認に用いられる器具、インプラント頭部周囲の骨を除去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

本品は、外科用トルクレンチ又は動力式ハンドピースに接続する。動力式ハンドピースは低速ドリリング [25rpm] にセットし、骨質に合わせてトルクを設定する [最大70Ncm]。

- 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選択する。
- 2) インプラント*のサイズ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NB N1又は動力式ハンドピースに接続する。

- 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を超えないこと。
- 4) インプラントの埋入完了後、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

本品は、インプラント頭部周囲の硬組織を除去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動力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*又はヒーリングアバットメント*を外す。
- 2) ボーンミルガイドをインプラント*に装着し、スクリュードライバーオムニグリップミニ*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・マシンインストルメント用を取り付け、動力式で用いる場合はハンドピースに接続する。ドリルユニット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（60～100rpm）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側方からの力をかけないように注意する。なお、ボーンミル NB N1 を NP インプラントに使用する場合、まずボーンミルガイド NB N1 NP Ø 4.0 をインプラントに装着して、ボーンミル Ø 4.0 で硬組織を除去する。アバットメントが適合しない場合は、ボーンミルガイド NB N1 NP Ø 5.2 を装着して、ボーンミル Ø 5.2 を用いて、硬組織を除去する。
- 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) インプラント頭部周囲の骨が充分に除去された後、アバットメント*を装着する。ボーンミルの高さの目盛りに合わせて、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。

3. 方向指示棒

- 1) 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。
- 2) オッセオダイレクター NB N1*を用いて穿孔後、方向指示棒のテーパー型の方を使用し、骨形成窩の方向や角度を確認する。
- 3) ガイディッド パイロット ドリル*でドリリングした場合、方向指示棒のストレート型の方を使用してインプラント*を埋入する骨形成窩の方向や角度を確認する。

4. オッセオシェーパ―エクステンション

ドリル（オッセオダイレクター NB N1*、オッセオシェーパ―1 NB N1*又はオッセオシェーパ―2 NB N1*）を使用する際、隣接歯がドリルユニットのコントラアングルヘッドに干渉して目的の深さに到達できない場合、オッセオシェーパ―エクステンションを組み合わせて使用する。

*は本品に含まれない。

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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) 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。
- (8) 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。
- (9) 本品やインプラントを無理な力で埋入しないこと。
- (10) 口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- (11) 使用前に破損・腐食等劣化を確認し、劣化がみられる場合は使用しないこと。

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・有害事象等

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装置の破折

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