

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 (70965001)
(歯科用スチールバー 16669000)

EVガイド用インスツルメント

再使用禁止(EV-GS 粘膜用パンチ、EV-GS スリーブのみ)

【禁忌・禁止】

以下の製品は再使用しないこと。

- ・EV-GS 粘膜用パンチ
- ・EV-GS スリーブ

【形状・構造及び原理等】

1. 種類

(1) EV-GS 粘膜用パンチ ※単回使用

品番 品名

26010 EV-GS 粘膜用パンチ 3.6

26011 EV-GS 粘膜用パンチ 4.2

26012 EV-GS 粘膜用パンチ 4.8

(2) EV-GS イニシャルドリル

品番 品名

26013 EV-GS イニシャルドリル 3.6

26014 EV-GS イニシャルドリル 4.2

26015 EV-GS イニシャルドリル 4.8

(3) EV-GS スリーブ ※単回使用

品番 品名

26022 EV-GS 1- スリーブ Ø1.9 ND

26023 EV-GS 3/V- スリーブ Ø3.1 ND

26024 EV-GS 4/V- スリーブ Ø3.7 ND

26025 EV-GS X- スリーブ Ø3.45 ND

26026 EV-GS X- スリーブ Ø4.05 ND

26027 EV-GS 1- スリーブ Ø1.9 WD

26028 EV-GS 3- スリーブ Ø3.1 WD

26029 EV-GS 4/V- スリーブ Ø3.7 WD

26030 EV-GS 5/V- スリーブ Ø4.3 WD

26031 EV-GS X- スリーブ Ø4.05 WD

26032 EV-GS X- スリーブ Ø4.65 WD

(4) EV-GS コーティカルドリル

品番 品名

26004 EV-GS A- コーティカルドリル 3.6, Ø3.1/3.3

26006 EV-GS A- コーティカルドリル 4.2, Ø3.7/3.9

26008 EV-GS A- コーティカルドリル 4.8, Ø4.3/4.5

26005 EV-GS B- コーティカルドリル 3.6, Ø3.1/3.6

26007 EV-GS B- コーティカルドリル 4.2, Ø3.7/4.2

26009 EV-GS B- コーティカルドリル 4.8, Ø4.3/4.8

(5) EV-GS コニカルドリル

品番 品名

26001 EV-GS A/B コニカルドリル 4.2C, Ø3.1/4.2, 8-11-15mm

26000 EV-GS A/B コニカルドリル 4.2C, Ø3.1/4.2, 9-13mm

26003 EV-GS A/B コニカルドリル 4.8C, Ø3.7/4.8, 8-11-15mm

26002 EV-GS A/B コニカルドリル 4.8C, Ø3.7/4.8, 9-13mm

(6) EV-GS インプラントドライバー

品番 品名

26016 EV-GS インプラントドライバー 3.6

26017 EV-GS インプラントドライバー 4.2

26018 EV-GS インプラントドライバー 4.8

26019 EV-GS インプラントドライバー プロファイル 4.2

26020 EV-GS インプラントドライバー プロファイル 4.8

26021 EV-GS インプラントドライバーエクステンダー

(7) EV-GS スタビライゼーション アバットメント

品番 品名

26033 EV-GS スタビライゼーションアバットメント 3.6, 8-11-15mm

26034 EV-GS スタビライゼーションアバットメント 3.6, 6-9-13mm

26035 EV-GS スタビライゼーションアバットメント 4.2, 8-11-15mm

26036 EV-GS スタビライゼーションアバットメント 4.2, 6-9-13mm

26037 EV-GS スタビライゼーションアバットメント 4.8, 8-11-15mm

26038 EV-GS スタビライゼーションアバットメント 4.8, 6-9-13mm

(8) EV-GS ポジショニングエイド

品番 品名

26039 EV-GS ポジショニングエイド 3.6, 8-11-15mm

26040 EV-GS ポジショニングエイド 3.6, 6-9-13mm

26041 EV-GS ポジショニングエイド 4.2, 8-11-15mm

26042 EV-GS ポジショニングエイド 4.2, 6-9-13mm

26045 EV-GS ポジショニングエイドプロファイル 4.2, 8-11-15mm

26046 EV-GS ポジショニングエイドプロファイル 4.2, 6-9-13mm

26043 EV-GS ポジショニングエイド 4.8, 8-11-15mm

26044 EV-GS ポジショニングエイド 4.8, 6-9-13mm

26047 EV-GS ポジショニングエイドプロファイル 4.8, 8-11-15mm

26048 EV-GS ポジショニングエイドプロファイル 4.8, 6-9-13mm

(9) EV-GS 固定用スクリュー

品番 品名

26049 EV-GS 固定用スクリュー Ø.0 14mm

(10) EV-GS 固定用スクリュー ドリル

品番 品名

26050 EV-GS 固定用スクリュー ドリル Ø.7 14mm

(11) EV-GS ラージトレーEV オーバーレイ

品番 品名

26098 EV-GS ラージトレー EV オーバーレイ プロライン

26099 EV-GS ラージトレー EV オーバーレイ ストリームライン

(12) EV-GS ウォッシュトレー

品番 品名

3107 1020 EV-GS ウォッシュトレー

3107 1021 EV-GS ウォッシュトレー オーバーレイ

(13) EV-GS ドリル

品番 品名

26051 EV-GS 1- ドリル, Ø.9, 6-8mm ND

26052 EV-GS 1- ドリル, Ø.9, 9-11mm ND

26053 EV-GS 1- ドリル, Ø.9, 13-15mm ND

26054 EV-GS 3- ドリル, Ø.5/3.1, 6-8mm ND

26055 EV-GS 3- ドリル, Ø.5/3.1, 9-11mm ND

26056 EV-GS 3- ドリル, Ø.5/3.1, 13-15mm ND

26057 EV-GS 4- ドリル, Ø.1/3.7, 6-8mm ND

26058 EV-GS 4- ドリル, Ø.1/3.7, 9-11mm ND

26059 EV-GS 4- ドリル, Ø.1/3.7, 13-15mm ND

26060 EV-GS 1- ドリル, Ø.9, 6-8mm WD

26061 EV-GS 1- ドリル, Ø.9, 9-11mm WD

26062 EV-GS 1- ドリル, Ø.9, 13-15mm WD

26063 EV-GS 3- ドリル, Ø.5/3.1, 6-8mm WD

26064 EV-GS 3- ドリル, Ø.5/3.1, 9-11mm WD

26065 EV-GS 3- ドリル, Ø.5/3.1, 13-15mm WD

26066 EV-GS 4- ドリル, Ø.1/3.7, 6-8mm WD

26067 EV-GS 4- ドリル, Ø.1/3.7, 9-11mm WD

26068 EV-GS 4- ドリル, Ø.1/3.7, 13-15mm WD

26069 EV-GS 5- ドリル, Ø.7/4.3, 6-8mm WD

26070 EV-GS 5- ドリル, Ø3.7/4.3, 9-11mm WD
26071 EV-GS 5- ドリル, Ø3.7/4.3, 13-15mm WD

(14) EV-GS X- ドリル

品番 品名
26072 EV-GS X- ドリル 3.6/4.2C, Ø3.1/3.45, 6-8mm ND
26073 EV-GS X- ドリル 3.6/4.2C, Ø3.1/3.45, 9-11mm ND
26074 EV-GS X- ドリル 3.6/4.2C, Ø3.1/3.45, 13-15mm ND
26075 EV-GS X- ドリル 4.2, Ø3.7/4.05, 6-8mm ND
26076 EV-GS X- ドリル 4.2, Ø3.7/4.05, 9-11mm ND
26077 EV-GS X- ドリル 4.2, Ø3.7/4.05, 13-15mm ND
26078 EV-GS X- ドリル 4.8C, Ø3.7/4.05, 6-8mm WD
26079 EV-GS X- ドリル 4.8C, Ø3.7/4.05, 9-11mm WD
26080 EV-GS X- ドリル 4.8C, Ø3.7/4.05, 13-15mm WD
26081 EV-GS X- ドリル 4.8, Ø4.3/4.65, 6-8mm WD
26082 EV-GS X- ドリル 4.8, Ø4.3/4.65, 9-11mm WD
26083 EV-GS X- ドリル 4.8, Ø4.3/4.65, 13-15mm WD

(15) EV-GS V- ドリル

品番 品名
26084 EV-GS V- ドリル 3.6/4.2C, Ø3.1, 6-8mm ND
26085 EV-GS V- ドリル 3.6/4.2C, Ø3.1, 9-11mm ND
26086 EV-GS V- ドリル 3.6/4.2C, Ø3.1, 13-15mm ND
26087 EV-GS V- ドリル 4.2, Ø3.7, 6-8mm ND
26088 EV-GS V- ドリル 4.2, Ø3.7, 9-11mm ND
26089 EV-GS V- ドリル 4.2, Ø3.7, 13-15mm ND
26090 EV-GS V- ドリル 4.8C, Ø3.7, 6-8mm WD
26091 EV-GS V- ドリル 4.8C, Ø3.7, 9-11mm WD
26092 EV-GS V- ドリル 4.8C, Ø3.7, 13-15mm WD
26093 EV-GS V- ドリル 4.8, Ø4.3, 6-8mm WD
26094 EV-GS V- ドリル 4.8, Ø4.3, 9-11mm WD
26095 EV-GS V- ドリル 4.8, Ø4.3, 13-15mm WD

2. 材質

本システムを構成する各製品の材質は以下の通り。

品名	材質
EV-GS 粘膜用パンチ EV-GS イニシャルドリル EV-GS スリーブ EV-GS コーティカルドリル EV-GS コニカルドリル EV-GS インプラントドライバー EV-GS インプラントドライバーエクステンダー	ステンレス鋼
EV-GS スタビライゼーション アバットメント EV-GS ポジショニングエイド EV-GS 固定用スクリュー	チタン合金
EV-GS 固定用スクリュー ドリル	ステンレス鋼
EV-GS ラージトレーEV オーバーレイ	プラスチック
EV-GS ウォッシュトレイ	アルミニウム
	ステンレス鋼
	ポリエーテル
	エーテルケトン
EV-GS ドリル EV-GS X- ドリル EV-GS V- ドリル	シリコン
	ステンレス鋼
	ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、オッセオスピードEV インプラントのガイドドサージェリーに用いる器具である。

【使用方法等】

EV-GS スリーブは、EV-GS ドリル、X- ドリル、V- ドリルに装着して使用することで、シムプラント ガイドのチューブに対してドリルをガイドする。固定用スクリュー及びドリルを使用して、シムプラント ガイドがずれないように固定することを推奨している。
粘膜用パンチは 800 rpm 以下、それ以外のドリリングは、1500rpm 以下で行うこと。

・EV-GS 粘膜用パンチ

口腔内にシムプラント ガイドを装着した後、粘膜をインプラント径に合わせて 800rpm 以下で穿孔する。

・EV-GS イニシャルドリル
インプラントショルダー周辺の粘膜や骨を除去する。

・EV-GS ドリル

1 番から 5 番のドリルを段階的に使うことで埋入窩径を拡大し、計画していた方向に適切な深さまでドリリングを行う。

・EV-GS コーティカルドリル

＜ストレートタイプのインプラントを埋入する場合＞
フィクスチャ頸部周辺骨にかかる負担を軽減するために、皮質骨の埋入窩形成を行う際に使用する。皮質骨が 2 mmより薄い場合は A、厚い場合は B のドリルを使用すること。

・EV-GS コニカルドリル

＜コニカルタイプのインプラントを埋入する場合＞
フィクスチャ頸部周辺骨にかかる負担を軽減するために、皮質骨の埋入窩形成を行う際に使用する。皮質骨が 2 mmより薄い場合は A、厚い場合は B の位置までドリリングを行う。

・EV-GS V- ドリル

先端部を更に拡大する必要があると判断した際に使用する。

・EV-GS X- ドリル

先端部と側面部を更に拡大する必要があると判断した際に使用する。

・EV-GS インプラントドライバー

EV-GS インプラントドライバーをコントラアングルまたはトルクレンチ EV サージカルドライバーハンドルに装着して使用する。インナーパッケージからインプラントをピックアップして形成窩に移動させ、埋入トルクを 45Ncm 以下に設定し、低速 (25rpm) で埋入する。
必要に応じて EV-GS インプラントドライバーエクステンダーに接続して使用すること。

・EV-GS スタビライゼーション アバットメント

複数本のインプラントを埋入する際に使用し、シムプラント ガイドのずれやねじれを防ぐ。取り外しを容易にするために、取り付けの際はヘックススクリュードライバーを使用して手で締める。

・EV-GS ポジショニングエイド

事前にプロビジョナルを作製する場合、EV-GS ポジショニングエイドをシムプラント ガイドに連結して模型を作製する。

・EV-GS ラージトレーEV オーバーレイ

コンポーネントの保管のために用いる。

・EV-GS ウォッシュトレイ

機器の洗浄・消毒・高圧蒸気滅菌を行う際に使用する。

＜洗浄と滅菌方法＞

超音波浴 (洗浄剤と水の混合液) で洗浄した後、高圧蒸気滅菌を行うこと。
(滅菌条件の目安: 予備真空方式高圧蒸気滅菌器、134℃、3 分間)

・ウォッシュトレイの場合

方法	滅菌サイクル	温度	曝露時間※	乾燥時間
蒸気	プレバキューム	132℃ (270° F)	4 分	20 分
	ム	135℃ (275° F)	3 分	20 分
	重力置換	121℃ (250° F)	30 分	20 分

※最短曝露時間や動作時間は、機器によって異なる可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用の際は適切な保護衣等を着用すること。
- ・未発達な顎骨に使用する際は十分な診査・診断を行うこと。
- ・滅菌済のものに関しては、初回は術時に開封し使用できる。複数回使用するものは、口腔内に適用する前に必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。分解可能な器具は分解しておくこと。
- ・オートクレーブによる滅菌が可能である。
- ・本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬すること。
- ・本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるので、取り扱いに十分注意すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・本品の洗浄の際は、ナイロン製ブラシ等を使用し、洗浄後は流水下ですすぐこと。

2. 相互作用

- ・マニュアルに規定されているインスツルメント及びコンポーネントと共に**おいてのみ**使用すること。

3. 不具合・有害事象

- ・アレルギー
- ・オッセオインテグレーションの喪失
- ・オッセオインテグレーション不良
- ・感覚麻痺
- ・感染
- ・機能障害
- ・血腫、腫脹
- ・口腔粘膜損傷
- ・骨壊死
- ・骨欠損
- ・骨折
- ・審美障害
- ・脱落
- ・知覚異常、知覚過敏、知覚不全
- ・疼痛
- ・動揺
- ・破折
- ・破損
- ・発疹
- ・浮腫
- ・咀嚼機能麻痺

【保管方法及び有効期間等】

- ・本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
- ・本品は、乾燥した収納ボックスで保管すること。
- ・本品は、歯科医療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】

製造販売業者:

デンツプライシロナ株式会社

製造業者:

Sirona Dental Systems GmbH (ドイツ)

Dentsply IH AB (スウェーデン)

**[問い合わせ窓口]

カスタマーサービス

電話番号 0120-667-467