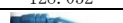
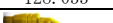
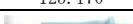
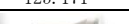


【禁忌・禁止】
適用対象(患者)
・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

* 形状、構造

1) アンカーピン	125. 100		
			
2) スリーブ	125. 110*	125. 168*	125. 165*
			
3) ドリル	103. 395		
			
4) アングルメジャー	128. 030	128. 031	
			
	128. 032	128. 033	
			
5) デプスプローブ	129. 034		
			
6) トルクレンチ用 NGS GM ドライバー	105. 162	105. 164	
			
7) NGS GM スタビライザー	125. 170	125. 171	
			

※単回使用の消耗品

* 原理

- 1) アンカーピン
スリーブに差し込み、ドリルガイド(技工物)を固定させることができる。
- 2) スリーブ
ガイド用ドリル(本屋に含まれない)に用いられるガイドである。ドリルガイド(技工物)に挿入して用いられる。単回使用の消耗品である。
- 3) ドリル
アンカーピンを挿入するための穴をあけるドリルである。
- 4) アングルメジャー
インプラント床又はインプラントに挿入し、角度を確認するために用いる。
- 5) デプスプローブ
インプラント床の深さの確認を行うために用いる。
- 6) トルクレンチ用 NGS GM ドライバー
トルクレンチに接続し、インプラントを埋入するために用いるドライバーである。
- 7) NGS GM スタビライザー
インプラント埋入後、ドリルガイド(技工物)を安定させるために用いる補助器具である。
- 原材料
チタン合金、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含んでいる。また、本品は再使用可能である。

* 【使用方法等】

1. 使用前準備
- ・本品は滅菌していない状態で出荷している。使用前は事前に洗浄・滅菌を行う。スリーブの滅菌は、サージカルガイドの取扱説明書に従うこと。
 - ・通法に従い、ネオデントインプラント手術の準備を行う。
 - ・滅菌を行う際はサージカルカセットに手術インスツルメントをセットして高圧蒸気滅菌することを推奨する。また、滅菌後のインスツルメントは完全に乾燥させること。

種類	温度	暴露時間	乾燥時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌器(B サイクル)	132℃/270°F	4 分	20 分以上
重力置換式高圧蒸気滅菌器(N サイクル)	132℃/270°F	15 分	20 分以上

(製造業者推奨)

- ・各施設においてインスツルメント等の滅菌に関して適切に有効性が立証された滅菌サイクルであれば、製造業者推奨の条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

2. 使用方法

- 1) スリーブ、ドリル及びアンカーピン
- ・スリーブをドリルガイド(技工物)に挿入する。
 - ・ドリルガイドを患者の口腔内に固定し、ドリルでアンカーピン用の穴をあける。

- ・アンカーピンをスリーブに挿入し、ドリルガイド(技工物)を固定する。
- 2) デプスプローブ
- ・ドリリング中又はドリリング後に、インプラント床に挿入してインプラント床の深さを測る。
- 3) アングルメジャー
- ・ドリル 2.0 用アングルメジャーは、インプラント床に挿入してインプラント床の角度を確認する。
 - ・GM アングルメジャーは、インプラント埋入後にインプラントに挿入して角度を確認する。
- 4) トルクレンチ用 NGS GM ドライバー
- ・トルクレンチ及びインプラントに接続し、押しながらトルクをかける。最大推奨トルクは 60N・cm である。
- 5) NGS GM スタビライザー
- ・インプラント埋入後、インプラントに本品を挿入してドリルガイド(技工物)を固定する。

* 【使用方法等に関する使用上の注意】

- ・装着されたスリーブが外れる恐れがあるため、手術器具の使用中は、横方向への力を加えないこと。
- ・本品の使用中は、患者による誤飲や吸入を防ぐこと。
- ・本品のドリルは、研ぎ直して使用しないこと。
- ・本品のスリーブは単回使用の消耗品である。
- ・本品のドライバーとトルクレンチ/ラチェットを併用する際に、トルクレンチ/ラチェットの方向を逆にするとギヤが緩むため、必ず患者の口腔外で操作すること。
- ・Oリングが付いているドライバーの場合、Oリングが緩い状態でドライバーを使用すると、ドライバーが患者の口腔内に落ち誤嚥の恐れがあるため、Oリングがしっかり装着されていることを確認してから使用すること。
- ・本品のドライバーを使用する際は、ドライバーをインプラント又はアバットメントの長軸に合わせて挿入すること。トルクを加えながら傾けると、損傷や破損の原因となることがあるため避けること。AS コネクションの場合は、インプラント又はアバットメントの長軸から最大 20° まで傾斜して使用することができる。
- ・本品のスタビライザーをインプラントに装着する際に過剰なトルクをかけると、インプラントが回転するおそれがあるため避けること。

* 【使用上の注意】

1. 使用方法
- ・本品の使用中は、本品が滅菌状態でなければならない。
 - ・傷、マーキングのかすれ、切れ味の低下、変形や摩耗があるインスツルメントは交換すること。ドリルを適切に交換しないと摩擦熱が発生する可能性がある。
 - ・施術の前に本品の操作に十分な口腔内のスペースが確保できるかを確認してから使用すること。
 - ・本品のドライバーでインプラントを埋入する場合は、各インプラントの取扱説明書に記載されている埋入速度とトルクを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前には毎回点検を行い、適切に機能すること及び損傷が無いことを確認すること。

【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：ストローマン・ジャパン株式会社
連絡先：0120-689-930
外国製造業者：JJGC Indu()stria e Come()rcio de Materiais Denta()rios
SA -NEODENT (ネオデント社)
外国製造業者国名：ブラジル連邦共和国