

機械器具 58 整形用機械器具
手術用ドリルビットガイド 35095000
一般医療機器

ネオス ガイドキット

【形状・構造及び原理等】

【形状】



【成分】

ステンレス鋼, 他

【原理】

本品を使用することにより、ドリル孔の配置及び角度を決定する。

【使用目的又は効果】

サージカルガイドによって決められたドリル孔の配置及び角度に対して、インプラントの埋入を補助する。

【使用方法等】

1. 口腔内にサージカルガイドを装着する。
2. ドリルプロトコルに従って選択したネオス ツイストドリル又はツイストドリル（テーパー）をドリルハブに接続し、サージカルガイドを使ってドリリングする。
3. 必要に応じて、ネオス カウンターシンク又はカウンターシンク（テーパー）を 13mm のドリルハブに接続し、形成を行う。
4. インプラントマウントにインプラントインサータを挿入し、インプラントとインプラントマウントを固定する。
5. ガイドスリーブを通してインプラントを埋入する。
6. インプラント埋入後、インプラントマウントを取り外し、サージカルガイドを取り除く。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・カウンターシンクハブのフランジ側がドリルハブと接するように装着すること。
- ・ガイドにおけるスリーブポジションは埋入されるインプラント上部 9mm のところで作成すること。
- ・メーカーが推奨する位置にガイドを設置すること。
- ・ドリル径 02.2-4.1mm 用のガイドキーを使用する場合、ガイドキーにガイドキーアダプタを事前に取り付けること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・全ての骨組織プレパレーションは生理食塩水で十分な注水下で行い、断続的にドリリングする手法で行うこと。これにより骨に対する加熱を防ぎ、上下運動をすることで骨のデブリ（切削片）を取り除く効果がある。
- ・ドリルの推奨スピードは 800-2000rpm である。太いドリルには低速回転で、カウンターシンクには 800rpm を使用すること。

- ・個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）

平成 26 年 10 月 31 日事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【保守・点検に係る事項】

【滅菌条件】

本品を再使用する場合は、以下の方法で滅菌を行ってから使用すること。

- ・高圧蒸気滅菌
- ・滅菌条件(推奨)
温度：134℃、時間：4～18 分間

【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	白水貿易株式会社
製造国	スウェーデン
製造業者	Neoss AB
販売業者	株式会社デンタリード
電話番号	06-6396-4448
FAX 番号	0120-24-0892
ホームページ	https://www.dentalead.co.jp/

取扱説明書を必ずご参照ください