

Neo CMI インプラントシステム用手術器具

【禁忌・禁止】

・本品に対して、発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用をしないこと。

・【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) ドライバ

- (1) ヘックス ドライバ (※3, ※4, ※8, ※9, ※11, ※12, ※13, ※14)
- (2) アバットメント ドライバ
- (3) フリクション ドライバ
- (4) ボール アバットメント ドライバ
- (5) CTi-mem カバーキャップ ドライバ
- (6) デュアル ヘックス ドライバ (※14)
- (7) フィリップス ヘッドスクルー ドライバ (※14)
- (8) レスキュー ヘックス ドライバ (※11)
- (9) アンクル ドライバ (※11)
- (10) ツーウェイ ヘックス ドライバ
- (11) トークス ドライバ
- (12) スロット ドライバ
- (13) SCS ドライバ (※1)
- (14) ユニグリップ ドライバ (※1)
- (15) EZ-フィリップス ヘッド ドライバ (※2)
- (16) フィクスチャードライバ (※4, ※8, ※9, ※13)
- (17) ミニフィクスチャードライバ
- (18) マルチユニットアバットメントドライバ
- (19) ガイドフィクスチャードライバ (※3)
- (20) EZ-Break ドライバ (※2)
- (21) EZ-カバーキャップドライバ
- (22) EZ-Ti-Mem プッシュドライバ
- (23) アバットメント ポジショナ ヘックス ドライバ (※1, ※11, ※12)
- (24) クイック タイト (※10)
- (25) ドライバホルダ (※1, ※8, ※11, ※13)
- (26) ドライバハンドル (※14)
- (27) FR スクリューヘックス ドライバ (※17)
- (28) PG ハンドドライバ (※18)
- (29) シャンクドライバ (※18)

2) ドリルストップ

- (1) ドリルストップ (※8, ※9, ※15)
- (2) スクリューフィキセーションドリルストップ (※14)
- (3) ストップホルダ (※8, ※4, ※9)
- (4) スクリューフィキセーションドリルストップホルダ (※14)
- (5) EZ-スクリューフィキセーションドリルストップ (※2)
- (6) クレスタルストップ (※4)
- (7) ラテラルストップ (※4)
- (8) ガイドドリルストップ (※3)
- (9) ガイドドリルストップホルダ (※3)
- (10) SCA ストップホルダ (※15)
- (11) オートチップメーカストップ

3) ガイドピン

- (1) ディレクションピン (※8, ※9, ※13)
- (2) パラレルピン (※8, ※9, ※13)
- (3) S-mini パラレルピン
- (4) ガイドラテラルアンカーピン (※3)

4) アバットメントポジショナ

- (1) アバットメントポジショナ (※11, ※12)
- (2) アバットメントポジショナホルダ (※11, ※12)

5) ティシュパンチ

- (1) ティシュパンチ (※10)
- (2) ガイドティシュパンチ (※3)

6) プロセティックプランニング

- (1) プロセティックプランニング (※5)
- (2) プロセティックプランニングホルダ (※5)

7) エレベータ

- (1) ロータリーエレベータ (※4)
- (2) Sinus エレベータ (※4, ※16)

8) アダプタ/コネクタ/スリーブ/ホルダ

- (1) アダプタ/コネクタ (※8, ※9, ※10, ※13, ※14)
- (2) ガイドアダプタ (※3)
- (3) ガイドアダプタリム-バルツール (※3)
- (4) ガイドコネクタ (※3)
- (5) ガイドスリーブ (※3)
- (6) アンカースリーブ (※3)
- (7) プロファイルタップサポートホルダ (※3, ※8, ※13)
- (8) マルチユニットアバットメントホルダ
- (9) EZ-ハンドルコネクタ
- (10) ガイドホルダ (※18)
- (11) SR ドライバ-ホルダ (※18)

9) ガイド

- (1) ダイアインジケータガイド
- (2) ハンドルガイド (※3)
- (3) パーフェクトガイド (※18)
- (4) コニカルガイド (※18)
- (5) インタナルガイド (※18)
- (6) エクスタナルガイド (※18)

10) トルクチェット (※1, ※3, ※4, ※8, ※9, ※11, ※13)

11) CTi-mem コンタリングブライヤー

12) スレッドフォーマ

13) アンカー (※3)

14) ボーンキャリアー (※4, ※15)

15) ボーンコンデンサー (※4, ※15)

16) アクアタップ (※4)

17) アクアシステム (※4/※6)

18) ドリルハンドル (※4)

19) Ridge スプレッター-ボーンチゼル (※7)

20) デブスゲージ (※4, ※8, ※9, ※13, ※15)

21) ボーンスプレッター (※15)

22) ボーンインサータ (※15)

23) フィクスチャリム-バー (※17)

24) フィクスチャリム-バー-スクリュー (※17)

25) スクリューリム-バー (※18)

■※印の構成品を組み合わせ、以下の名称で流通する場合がある。

※1：ユニバーサルプロセティックキットコンポーネント

※2：EZ-GBR キットコンポーネント

※3：ガイドキットコンポーネント

※4：SinusAll キットコンポーネント

※5：プロセティックプランニングキット

※6：アクアシステムコンポーネント

※7：Ridge Wider キットコンポーネント

※8：IS フルキットコンポーネント

※9：EB & IT キットコンポーネント

※10：アクセサリーキットコンポーネント

※11：プロセティックキットコンポーネント

※12：PickCaP インプレッションキットコンポーネント

※13：ストップドリルキットコンポーネント

※14：GBR キットコンポーネント

※15：SCA キットコンポーネント

※16：SLA キットコンポーネント

※17：FR キットコンポーネント

※18：SR キットコンポーネント

2. 原理

歯科用インプラントの締め込みを行う「ドライバ」や埋込み位置・角度の決定を行う「ガイドピン」「アバットメントポジショナ」、ドリルの侵入を規定の深さで止める「ドリルストップ」等、歯科用インプラント手術で使用される器具から構成される。

【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手動式の器具である。再使用が可能である。

【使用方法等】

- 1.使用前の準備：
 - 1) 各器具が滅菌済されていることを確認する。また表面に欠けや傷等が無いことを確認する。
- 2.使用中の操作：
 - 1) 手技に合わせ各器具を選択する。
 - 2) 歯科用インプラントの締め込み・埋込み位置・角度の決定等、各器具に合わせて手技を行う（詳細は手技書を参照すること）。
3. 使用後の処置：
 - 1) 各器具に付着した血液、体液、組織等が乾燥する前に、洗浄液等に浸漬し、洗浄を行う。
 - 2) 十分に乾燥させた後、以下の条件で滅菌を行う。
 - 滅菌の種類：オートクレーブ滅菌
 - 時間と温度：132℃／3 分以上（真空脱気プレバキューム式）
121℃／40 分以上（重力加圧脱気式）

*洗浄剤としての過酸化水素は、コーティング、マーキング、カラーの損傷が発生する恐れがあるので、使用を禁止する。

＜使用方法に関連した使用上の注意＞

- 1) 適切なサイズの器具を選択すること。
- 2) 使用前に本品の状態を確認すること。
- 3) 0.9 の ヘックスドライバの最大トルク：20Ncm
1.2, 1.25 の ヘックスドライバの最大トルク：35Ncm
- 4) フィクスチャドライバの最大トルク：80Ncm

【使用上の注意】**＜重要な基本的注意＞**

- 1) 患者の全身の疾患の有無を把握して、確実な治療計画を立案すること。
- 2) 破損している場合は使用しないこと。
- 3) 手術器具の推奨使用回数は 50 回である。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、高温、多湿を避けて、保管すること。
2. 本品は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

****【製造販売業者の氏名又は名称等】**

製 造 販 売 業 者：	和田精密歯研株式会社 大阪府大阪市東淀川区西淡路 3-15-46 06-6321-8551
製 造 業 者：	Neobiotech Co., Ltd. ネオバイオテック（韓国）