

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(JMDN コード：70965001)

Neo CMI インプラントシステム手術器具

【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) Driver

- (1) Hex Driver_Ratchet Type (※1, 6, 9, 10, 12, 13, 14, 18, 19, 20)
- (2) Hex Driver_Contra Angle Type (※12)
- (3) Hex Driver_Hand Type (※12)
- (4) Abutment Driver (※12)
- (5) Friction Driver
- (6) Dual Hex Driver_Ratchet Type
- (7) Dual Hex Driver_Hand Type
- (8) Rescue Hex Driver_Ratchet Type (※12)
- (9) Angled Driver (※12)
- (10) Two way Hex Driver
- (11) Torx Driver
- (12) Slot Driver
- (13) SCS Driver (※1)
- (14) Unigrip Driver (※1)
- (15) EB Fixture Driver (※13)
- (16) IS Fixture Driver_Ratchet Type (※6, 9, 10, 13, 19)
- (17) IS Fixture Driver_Contra Angle Type (※6, 9, 10, 13, 18, 19)
- (18) IT Fixture Driver_Ratchet Type (※10, 13)
- (19) IT Fixture Driver_Contra Angle Type (※10, 13)
- (20) Ball Type Driver_Contra Angle Type (※12, 13)
- (21) Multi Unit Abutment Driver (※12)
- (22) Surgical Guide IS Fixture Driver_Ratchet Type
- (23) Quick Tight (※5)
- (24) Abutment Positioner Driver
- (25) FR Screw Hex Driver (※3)
- (26) PG Hand Driver (※4)
- (27) Shank Driver (※4)
- (28) NeoGuide Fixture Driver_Ratchet Type (※15, 20, 21)
- (29) NeoGuide Fixture Driver_Contra Angle Type (※14, 15, 20, 21)
- (30) NeoGuide S-Mini Fixture Driver_Ratchet Type (※15)
- (31) NeoGuide S-Mini Fixture Driver_Contra Angle Type (※15)
- (32) NeoGuide IT Fixture Driver_Ratchet Type (※14)
- (33) NeoGuide IT Fixture Driver_Contra Angle Type (※14)

2) Stopper

- (1) S-Wide Drill Stopper
- (2) Drill Stopper (※6, 13, 14, 18)
- (3) SCA Stopper (※7)
- (4) Screw Fixation Drill Stopper (※11)
- (5) Crestal Stopper (※9)
- (6) Lateral Stopper (※9)
- (7) NeoGuide Drill Stopper (※14)
- (8) NeoGuide Sinus Drill Stopper (※16)

- (9) Neo Guide Drill Offset Stopper (※14, 15)

- (10) ACM Stopper

3) Guide Pin

- (1) External Direction Pin
- (2) IS Direction Pin
- (3) Direction Pin (※10, 13)
- (4) Parallel Pin (※6, 14, 18)
- (5) MD Parallel Pin (※10, 13)
- (6) NeoGuide Lateral Anchor Pin (※17)
- (7) Surgical Guide Lateral Anchor Pin

4) Abutment Positioner (※12)

5) Tissue Punch

- (1) Tissue Punch (※5)
- (2) NeoGuide Tissue Punch (※14, 15, 20)

6) Prosthetic Planning

- (1) Straight
- (2) Angled Type

7) Elevator

- (1) Rotary Elevator (※9)
- (2) Sinus Elevator (※8, 9, 16)

8) Adapter / Connector / Sleeve / Holder

- (1) Adapter (※20, 21)
- (2) Connector (※5, 6, 7, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22)
- (3) Sleeve (※14, 20, 21)
- (4) Holder (※1, 4, 6, 10, 13)

9) Guide

- (1) Surgical Guide Handle Guide
- (2) Perfect Guide (※4)
- (3) Conical Guide (※4)
- (4) Internal Guide_Hex Type (※4)
- (5) Internal Guide_Octa Type (※4)
- (6) External Guide

10) Torque Ratchet

- (1) Torque Ratchet (※1, 6, 9, 10, 12, 13, 14, 18, 20)
- (2) Torque Wrench (※3)
- (3) Ratchet (※3)

11) Thread Former

12) Anchor

- (1) Surgical Guide IS Vertical Anchor (In Fixture) (※20)
- (2) Surgical Guide IS Vertical Anchor (In Bone) (※20)
- (3) NeoGuide Vertical Anchor (In Fixture) (※17)
- (4) NeoGuide Vertical Anchor (In Bone) (※17)

13) Bone Carrier (※7, 9, 16)

14) Bone Condenser (※7, 9)

- 15) Aqua Tap (※9)
- 16) Aqua Hose Set (※7, 9, 16)
- 17) Aqua System
- 18) NeoGuide Bone Condenser and Aqua Connector (※7, 16)
- 19) Handle
 - (1) Drill Handle (※9)
 - (2) Driver Handle
- 20) Bone Chisel (※11)
- 21) Depth Gauge
 - (1) Depth Gauge (※6, 7, 9)
 - (2) NeoGuide Sinus Depth Gauge (※16)
- 22) Bone Spreader (※7)
- 23) Bone Inserter (※7)
- 24) Remover
 - (1) Fixture Remover (※3)
 - (2) Fixture Remover Screw (※3)
 - (3) Screw Remover (※4)
- 25) MD Spacer (※10, 13)

■※印の構成品を組み合わせて、以下の名称で流通する場合がある。

- ※01: Universal Prosthetic KIT Component
- ※02: Prosthetic Planning KIT Component
- ※03: Fixture Remover KIT Component
- ※04: Screw Remover KIT 2 Component
- ※05: Accessory KIT Component
- ※06: IS Full KIT Component
- ※07: Sinus Crestal Approach KIT Component
- ※08: Sinus Lateral Approach KIT Component
- ※09: Neo SinusAll KIT Component
- ※10: Neo Stop Drill KIT Component
- ※11: Ridge Wider KIT Component
- ※12: Prosthesis KIT Component
- ※13: Neo Master Kit Component
- ※14: VAROGuide Kit Component
- ※15: VAROGuide Mini Kit Component
- ※16: VAROGuide Sinus Kit Component
- ※17: VARO Accessory Kit Component
- ※18: Neo Core KIT Component
- ※19: S-Wide KIT Component
- ※20: Neo NaviGuide KIT Component
- ※21: Neo NaviGuide KIT - Narrow Type Component
- ※22: Neo MAXY KIT Component

なお本品は、数種類または全種類まとめて輸入される場合、各構成品、サイズを組み合わせて輸入される場合、又は補充を目的に単品で輸入される場合がある。

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す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）