



テーパードショートガイドッドサージェリー

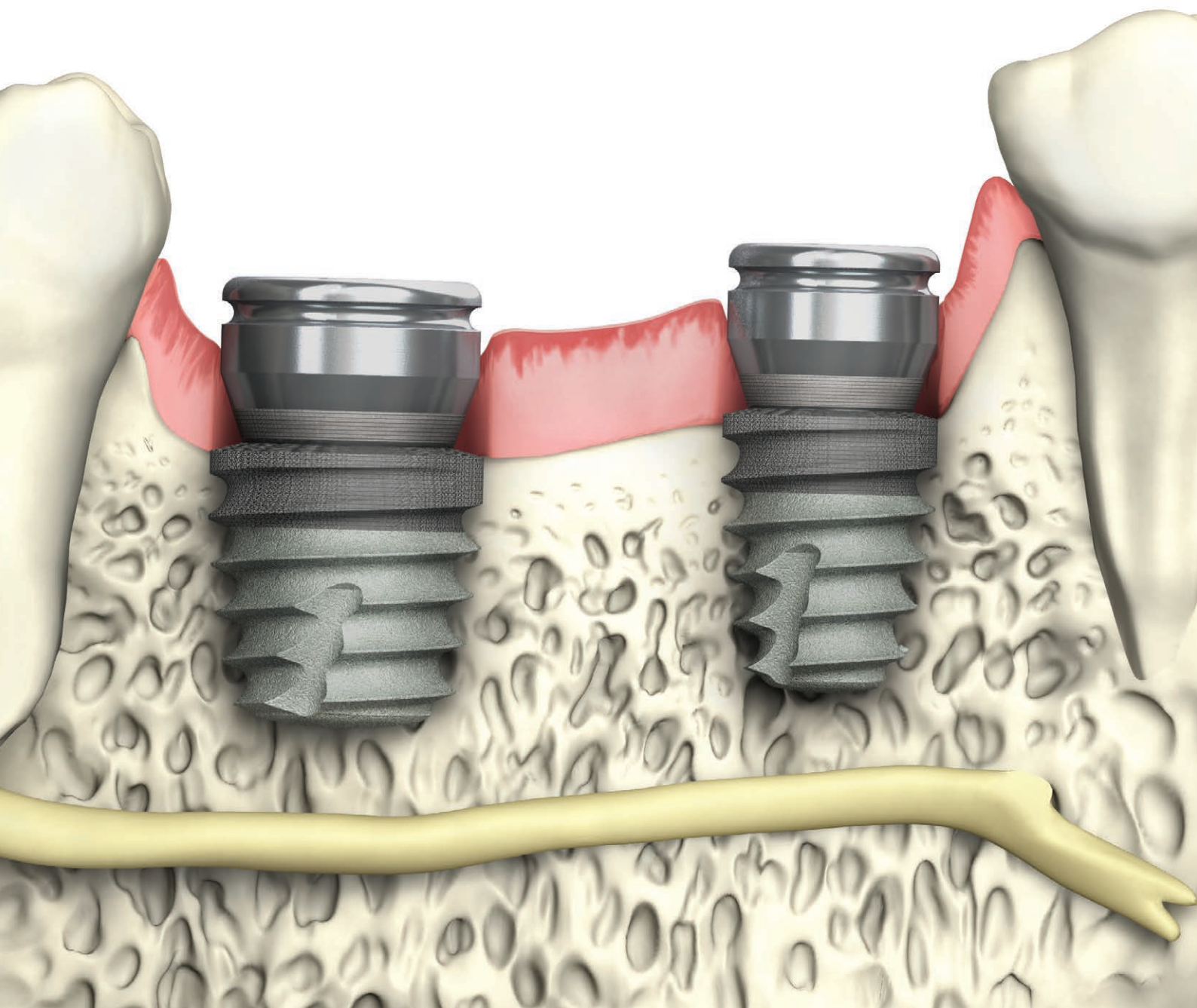
カタログ&サージカルマニュアル

欠損歯に自信を

テーパードショートインプラント

テーパードショートインプラントは、6mmと7.5mmの長さがあり、垂直的な骨の高さが限られている症例へのソリューションを提供するとともに、骨移植の必要性を最小限に抑えます。

インプラントのデザインは、アグレッシブなスレッドプロファイルとテーパードボディが特徴で、難しい状況でも初期固定を実現します。また、これらはプラットフォームスイッチングのデザインで、Laser-Lok®表面は凹凸のあるリッジに柔軟に埋入できるよう、歯槽頂骨の維持と結合組織付着を可能にします。テーパードショートガイドッドシステムは、キーレスドリル、新しいイリゲーションフルート、長さ別のドライバーを備えたテーパードショートインプラント専用のガイドッドサージェリーソリューションです。



テーパードショートガイドッドサージェリーシステム

目次

テーパードショートガイドッドサージェリーシステム	3-4
ガイドッドサージェリーの流れ	5
手術計画からサージカルガイドまで	5
ガイドッドサージェリーインスツルメント	6-7
ガイドッドサージェリーキット	6
コンポーネント	6
ドリル	7
埋入ドライバー	7
アンシラリーインスツルメント (別売)	8
ドライバーアタッチメント	8
インプラントマウント	8
0.050" (1.25mm) ヘックスドライバー	8
トルクレンチ	8
テーパードショートインプラント	9
テーパードショートインプラントのカラーコード	9
サージカルマニュアル	10-17
使用時の注意	10
サージカルキット&ドリルシークエンス	11
ガイドシリンダー&手術の準備	12
手術の準備	13
ガイドッドサージェリーの使用例	14
サージカルプロトコルの使用例	15
インプラントのピックアップ&ガイドのデリバリーの使用例	16-17
ラベリング&インフォメーション	18
製品ラベルの記号について	18
インフォメーション	18



テーパードショートガイドッド サージェリーシステム

テーパードショートガイドッドサージェリーシステムは、テーパードショートインプラント専用設計しています。こちらの器具デザインはスタックの高さを最小限に抑え、キーレスドリルのデザインはサージカルワークフローをシンプルにしました。



Laser-Lok[®] ゾーン

歯槽骨維持のための結合組織付着を創出します。

プラットフォームスイッチング

カラー部の15度のベベルにも Laser-Lok[®] を付与しています。

カッティングフルート

らせん状のカッティングフルートが表面積を増大し、セルフタッピングでの埋入を可能にします。

スレッドフォーム

深く、アグレッシブなバッドレススレッド形状が、初期固定を高めます。

テーパードショートガイドッドサーージェリーシステム



イリゲーションフルート
冷却と潤滑を助けるために
フローを改善しています。



キーレstdリルデザイン

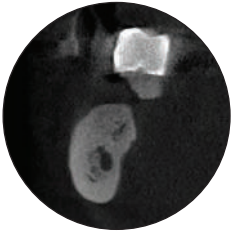
マスターシリンダーに直接装着
するため、ドリルガイドが不要に
なります。



長さと直径に特化したプロトコル

ドリル手順がわかりやすくなっています。

手術計画からサージカルガイドまで



1 CT スキャンの撮影

最初に患者記録とCTスキャンを撮影します。CTスキャンの手順は、サージカルガイド作製会社によって異なります。詳しくは下記のガイド作製会社または弊社営業担当にお問い合わせください。



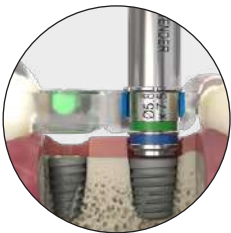
2 治療計画

診断とガイドドサージェリーを使用した治療計画を立てます。サージカルガイドと関連器具を使用するにあたり、適切な垂直的スペースが確保できるかどうかを確認します。CTスキャンのデータを治療計画ソフトにインポートし、症例の設計を行います。



3 ガイド製作

ソフト上で立てた治療計画に従い、BioHorizons社のマスターシリンダーを使用し、サージカルガイドを作製します。患者ごとにカスタマイズされた外科プロトコルができあがってくるので、その手順に従って埋入窩を形成します。



4 ガイデッドサージェリー

サージカルガイドおよびTSGKITテーパードショートガイデッドサージェリーキットを使用し、外科プロトコルに沿ってオペを行います。



サージカルガイドはBioHorizons社のマスターシリンダー（TSGGMC-10またはTSGBMC-10）を使用して作製してください。

詳しい情報についてはサージカルガイドの作製会社にお問い合わせください。

サージカルガイド作製会社

株式会社アイキャット



BioHorizons社インプラント埋入用のサージカルガイドに対応いただける会社です。他のプランニングソフトでの製作も可能です。ご不明な点は株式会社カイマンデンタルまでお問い合わせください。

GUIDED SURGERY INSTRUMENTS

ガイドッドサージェリーキット

品番 規格サイズ・品名

TSGKIT TSGテーパードショートガイドッドサージェリーキット

バイオホライズンズテーパードショートインプラントを埋入するために必要な器具が含まれています。

品番 規格サイズ・品名

TSGT TSGTトレイ (器具含まず)



デザインの特徴：

- キーレスドリル
- デプスマークにより、フリーハンドでの使用が可能
- イリゲーションフルートの改善により冷却性の向上
- 各インプラント専用ドライバー
- シンプルで色分けされたプロトコル

コンポーネント



品番 規格サイズ・品名

CGS-GTP CGSティッシュパンチφ4.6mm

CGS-BTP CGSティッシュパンチφ5.8mm



品番 規格サイズ・品名

130-000 ラチェット



品番 規格サイズ・品名

135-351 0.050" (1.25mm) ヘックスドライバー レギュラー

GUIDED SURGERY INSTRUMENTS

ドリル

ガイドドサージェリードリルにはストッパーがついており、**4種類の長さ／直径の組み合わせ**があります。通常のテーパードショートインプラント・ドリルと同じシークエンスでドリリングを行います。サージカルガイドとともに送られてくる患者ごとの埋入プロトコルに、どの長さで直径のドリルを使用するのが記載されています。



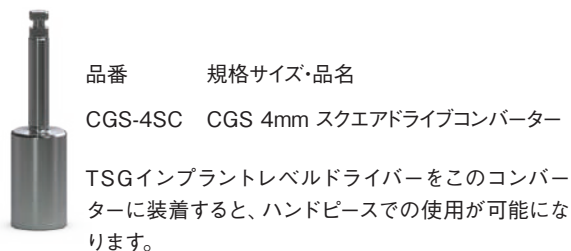
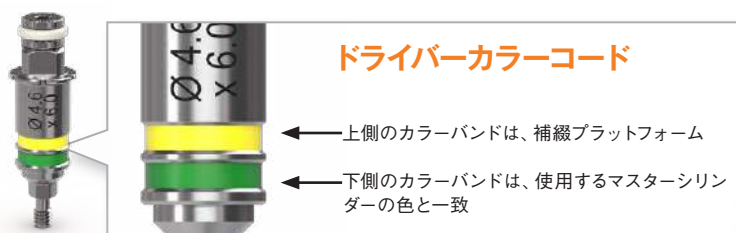
	ドリル #1	ドリル #2	ドリル #3	DB ドリル
Ø 4.6mm	TSGG1 2.5mm	TSGG2 2.2/3.2mm	TSGG3 3.7mm	TSGGDB 4.1mm
Ø 5.8mm	TSGB1 2.5mm	TSGB2 2.2/3.2mm	TSGB3 4.7mm	TSGBDB 5.4mm

埋入ドライバー

4mmスクエアラチェットを使用し、インプラントのピックアップおよび埋入をおこないます。ドライバー内のスクリューとインプラントが締結され、インプラント埋入後には簡単に取り外しが可能です。ドライバーについているノッチを目印にしてインプラントのヘックス部の方向を合わせます。スクリューリテインドライバーはロープロファイルのため、垂直的スペースが限られている場合でもスタックの高さを最小限に抑えることができます。4mmスクエアドライブコンバーターに装着すると、ハンドピースでも使用することができます。



品番	規格サイズ・品名
TSGG60	TSG インプラントレベル ドライバーφ4.6×6.0mm
TSGG75	TSG インプラントレベル ドライバーφ4.6×7.5mm
TSGB60	TSG インプラントレベル ドライバーφ5.8×6.0mm
TSGB75	TSG インプラントレベル ドライバーφ5.8×7.5mm



ANCILLARY INSTRUMENTS (SOLD SEPARATELY)

ドライバーアタッチメント



品番	規格サイズ・品名
300-205	ラチェット・ハンドレンチ エクステンダー*
300-400	ハンドレンチ

スクリーリテインドドライバーを延長または手締めで使用する場合のインストルメントです。

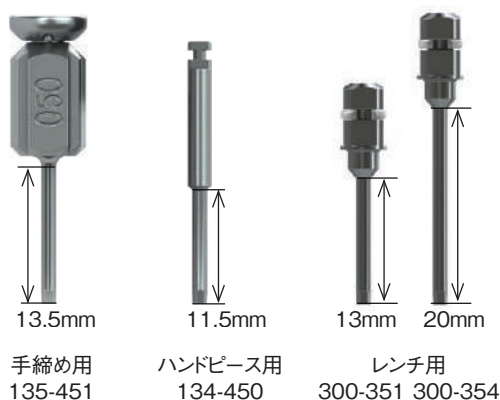
インプラントマウント



品番	規格サイズ・品名
CGS-IM	CGS インプラントマウント

サージカルガイドを更に強く固定したい場合に使用します。サージカルガイドの上から、既に埋入しているインプラントにスクリーを締結します。その後、サムホイールを回転させて、ガイドを固定します。

0.050" (1.25mm) ヘックスドライバー



品番	規格サイズ・品名
135-451	0.050" (1.25mm) ヘックスドライバー ロング
134-450	0.050" (1.25mm) ハンドピース用ヘックスドライバー ロング
300-351	0.050" (1.25mm) レンチ用ヘックスドライバー ロング
300-354	0.050" (1.25mm) レンチ用ヘックスドライバー エクストラロング

カバーキャップ、補綴スクリー、アバットメントスクリーの締結および取り外しに使用します。

トルクレンチ



C8521 同梱

品番	規格サイズ・品名
C12374	ELOS アジャスタブルトルクレンチ

- ・15、30、40、50、60、70、80、90Ncmのトルク設定が可能な軽量のチタン製トルクレンチです。
- ・使用方法は簡単で、分解できるためクリーニングが素早くできます。校正は不要です。
- ・4.0mmスクエアアダプター (製品番号/C8521) 同梱

〈オプション〉



C8521



C8381

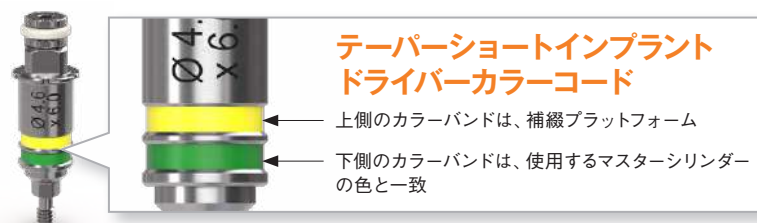
品番	規格サイズ・品名
C8521	ELOS 4.0mmスクエアアダプター
C8381	ELOS ハンドピースアダプター

*インストルメントのO-リングとC-リングは時間とともに摩耗します。インストルメントがドライバーにしっかりと固定されなくなった場合は、交換用リングをご注文ください。

BIOHORIZONS TAPERED SHORT IMPLANTS

テーパードショートインプラントのカラーコード

	TSL4606	TSL4607	TSL5806	TSL5807
インプラントサイズ	4.6x6.0mm	4.6x7.5mm	5.8x6.0mm	5.8x7.5mm
Laser-Lok [®] ゾーン	1.8mm	1.8mm	1.8mm	1.8mm
先端の直径	3.7mm	3.7mm	4.9mm	4.9mm
マスターシリンダー*				
補綴コネクション	 3.5mm	 3.5mm	 4.5mm	 4.5mm
テーパードショートインプラントドライバー				
インプラントドライバー	 4.6x6.0mm	 4.6x7.5mm	 5.8x6.0mm	 5.8x7.5mm



テーパードショートガイドドライバーには、対応するインプラントの直径と長さが表示されています。

*TSGKIT (TSGテーパードショートガイドドサージリーキット)にはTSGGMC-10、TSGBMC-10マスターシリンダーが必要です。
CGSマスターシリンダーは使用できません。

使用時の注意



このサージカルマニュアルはTSGテーパードショートガイドドサージェリーキットを使用する際にご参照ください。本マニュアルは、あくまでもBioHorizons社製品の使用方法を説明するものであり、診断、治療計画、インプラント埋入の方法や手順の解説が目的ではありません。インプラント埋入ならびに治療を行う際には事前に適切な教育・訓練を受けることを強くお勧めします。

本マニュアルに記載した手順は、患者の骨および軟組織がインプラント埋入に対して理想的な状態にあることを前提としています。手術および補綴治療の結果に悪影響を及ぼすような、多様な患者の状態までは想定していません。本マニュアルに記載された解説はあくまでも推奨事項ですので、それぞれの症例に基づいた臨床的判断を優先してください。



テーパードショートガイドドサージェリーキットを使用したインプラント外科手術を開始する前に

- 製品の添付文書（添付ナビで確認できます）をよく読んでください。
- 使用説明書に従って、サージカルトレイおよび器具を洗浄滅菌してください。
- すべての器具とその使用方法に十分精通しているようにしてください。
- サージカルキットのレイアウト、色分け、マーク類を覚えてください。
- 理想的な補綴形態となるよう外科治療計画を立ててください。

適応症

テーパードショートガイドドサージェリーキットは、ショートガイド用マスターシリンダーを組み込んだサージカルガイドを使用し、テーパードショートインプラントを埋入するための歯槽骨切術を容易にすることを目的としています。骨切削器具は、下顎または上顎の部分的無歯顎アーチおよび完全無歯顎アーチに使用することを目的としています。

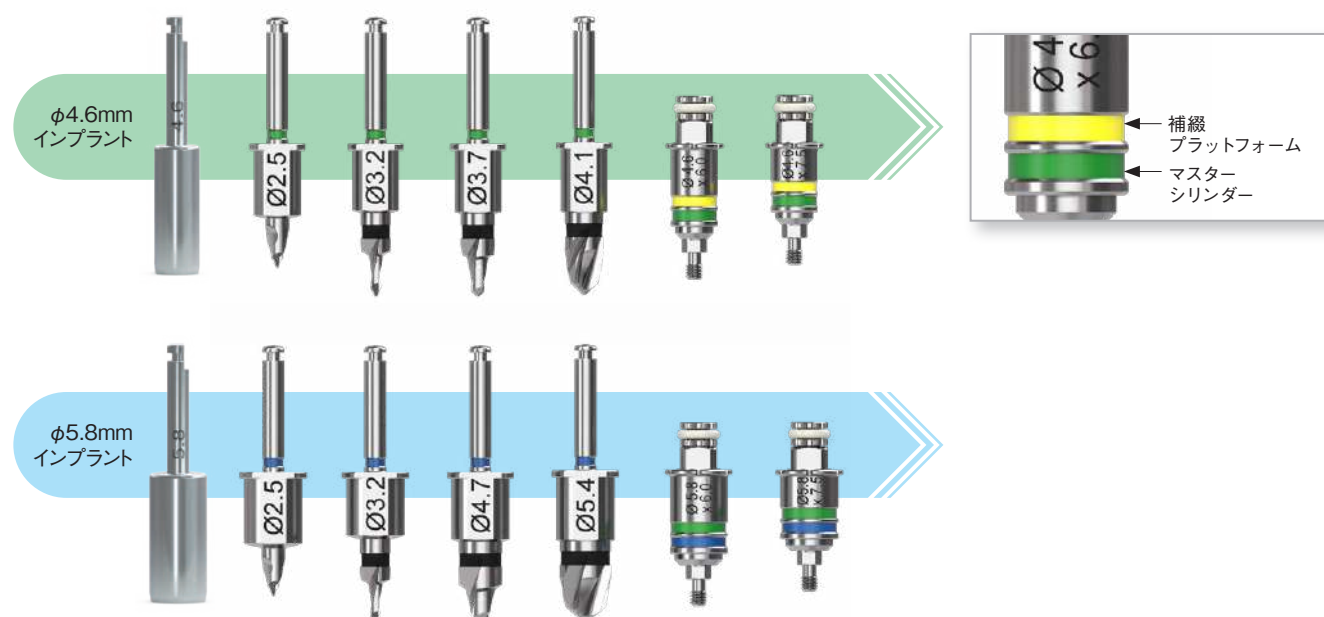
サージカルキット&ドリルシーケンス

■ テーパードショートガイドドサージェリーキットの注意事項

使用前に、使用説明書に従ってサージカルトレイと器具を洗浄ならびに滅菌してください。キットのレイアウト、カラーコード、マークを理解するようにしてください。また、手術に関わるスタッフも前もって器具とその使用方法に十分精通しているようにしてください。



■ 流れ



ガイドシリンダー&手術の準備

■ マスターシリンダー (10個入)



品番	規格サイズ・品名
TSGGMC-10	TSG 4.6mm マスターシリンダー(10個入)
TSGBMC-10	TSG 5.8mm マスターシリンダー(10個入)

術前の準備

サージカルガイドに破損部分や不具合がないか点検してください。マスターシリンダーの位置を目視で確認し、治療計画通りに設置されていることを確認してください。



サージカルガイドとマスターシリンダーの貫通孔に破片がないことを確認してください。

サージカルガイドは患者の解剖学的構造に安定して適合している必要があります。もし、オペ時に適合していないと判明したら、使用を中止してください。サージカルガイドを装着する際に過度に力をかけないでください。

オペ前に、外科計画およびキット内の器具を再確認してください。ドリルの使用に際しては、ドリルチャートを参照してダブルチェックをしてください。ドリルが摩耗または切削能力が減少したら、新品と交換してください。

手術の前に、ドリルをハンドピースにセットし、すべてのサージカルガイドとの適合性を確認してください。

■ 埋入ドライバーの組み立て方

TSGインプラントレベルドライバーは2ピース・アセンブリーとして設計されています。部品が分解してしまった場合は、図を参照して適合する部品を特定し、再度組み立ててください。



6.0mmドライバーはどちらの直径でも長い方のスクリューを使用してください。



手術の準備

■ ドリリングテクニック

ドリルをマスターシリンダーの中にしっかり固定します。実際にドリリングを開始する前に、ドリルをポンピングさせて、サージカルガイドに抵抗なく挿入されることを確認してください。

ドリルをできるだけマスターシリンダーに深く通してから、ドリリングを開始してください。

ドリルにかかる力を最小限にするため、短く軽いストロークで、徐々に切削していきます。スムーズな埋入窩形成と骨の過熱防止のため、ドリリング中は十分に注水をしてください。

ポンピングさせてドリリングを行うと（図1）、ドリルの切削刃に骨片が溜まりにくくなります。ただし、ポンピングでドリルを浮かせても、マスターシリンダーから完全に出ないように注意してください。また、ドリリング終了後は、必ず、ドリルの回転が止まった状態でマスターシリンダーからドリルを出してください。

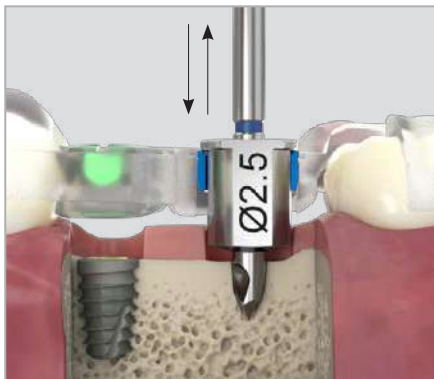


図 1

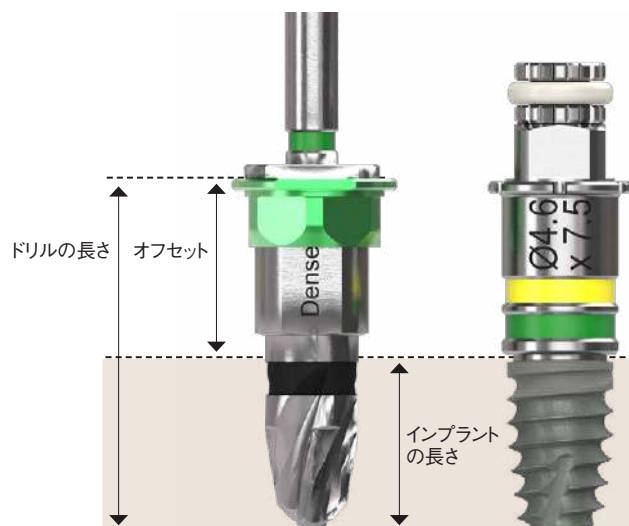


マスターシリンダーに対して横からの力がかからないよう、マスターシリンダーに沿って真っ直ぐドリリングしてください。

次のドリル手順に進む前に、必ずバキュームと注水を行い、インスツルメント、マスターシリンダーおよび埋入窩の骨片を取り除いてください。

警告：上記の手順を怠ると、ドリルがマスターシリンダーにスタックする原因となります。

■ マスターシリンダー位置について



ガイドッドサージェリーの使用例

φ5.8mm×7.5mm テーパードショートインプラントを埋入する場合

■ 埋入プロトコル

患者ごとの手順書、埋入プロトコルが、サージカルガイドに同梱されてきます。この手順書には、各埋入部位に対し使用が推奨されるコンポーネントが記載されています。術前に、埋入プロトコルが治療計画に沿ったものとなっていることを確認してください。

本書に記載された解説はあくまでも推奨事項ですので、それぞれの症例に基づいた臨床的判断を優先してください。

		
BioHorizonsテーパードショートガイドッド サージェリーキットサンプルプロトコル		
インプラントラベル	28	29
インプラントの種類	TSL4607	TSL5807
インプラントの長さ	7.5mm	7.5mm
ガイドサイト	コンプリート	コンプリート
インプラントサイトの準備		
ドリル	#1 (2.5mm)	#1 (2.5mm)
ドリル	#2 (3.2mm)	#2 (3.2mm)
ドリル	#3 (3.7mm)	#3 (4.7mm)
ドリル	DB (4.1mm)	DB (5.4mm)
ガイド付きインプラント埋入手術		
インプラント ドライバー	 4.6 x 7.5	 5.8 x 7.5
2300 Riverchase Center • Birmingham, Alabama 35244 • corporate: 866.872.9785 or 205.967.7880 • fax: 205.870.0304 BioHorizons products are available in 90 countries throughout the world • www.biohorizons.com		

■ 注意事項

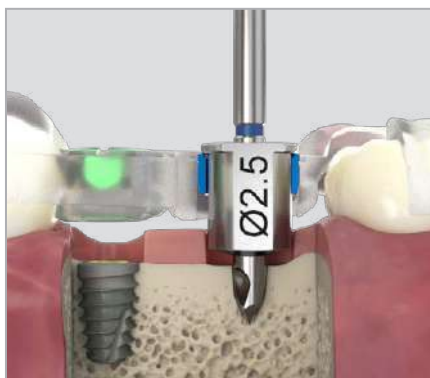
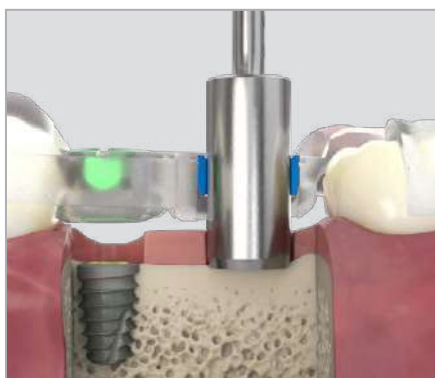
- ドリリングは生理食塩水を常時注水しながら行ってください。ポンピングしながらのドリリングは骨への過熱を防ぎます。ドリルの切れ味が鈍くなる、もしくは腐食が見られるなど、劣化したら取り替えてください。12～20回の骨孔形成でのドリル交換をお勧めします。
- 下顎臼歯部のドリリングの際には下顎神経を損傷するリスクがあります。神経損傷のリスクを最小化するためには、臨床医が作成した治療計画を理解し、サージカルガイドがその治療計画通りに作られていることを確認することが必須です。

サージカルプロトコルの使用例

φ5.8mm×7.5mm テーパードショートインプラントを埋入する場合

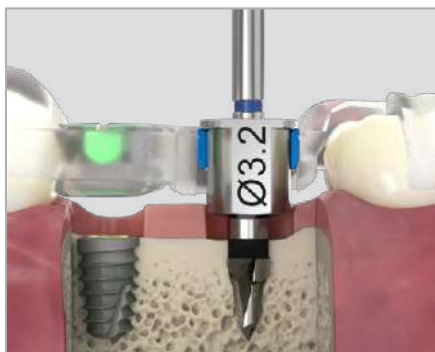
■ ティッシュパンチ & ドリル#1 φ2.5mm (プレドリル)

- ティッシュパンチは、フラップレス手技のためのオプションの最初のステップです。
- ドリル#1を選択します。
- マスターシリンダーにドリルを挿入し、ドリルストッパーがマスターシリンダーに接触するまで、短く軽いストロークで注水しながらドリリングを行います。



■ ドリル#2 φ2.2/3.2mm & ドリル#3 φ4.7mm (ステップドリル)

- 段階的に骨孔を拡大。
- ドリル手順書に従い、指定されたドリルを使用して埋入床を拡大していきます。



■ デンスボーンドリル (DBドリル) φ5.4mm

- デンスボーンドリルを使用して骨孔形成を最終的に行います。



インプラントのピックアップ&ガイドのデリバリーの使用例

φ5.8mm×7.5mm テーパードショートインプラントを埋入する場合

■ マウントフリーインプラントのピックアップ

バイアルのキャップは、インプラント体の直径がカラーコードで分類されています（4.6mm = グリーン、5.8mm = ブルー）。インプラントドライバーは補綴プラットフォームによりカラーコードで分類されています（3.5mm = イエロー、4.5mm = グリーン）。

ドリルストッパーやストップポジションの代わりに、長さ別のドライバーを使用します。必要なインプラントドライバーについては、患者別のサージカルプロトコルを参照してください。



スクリーリテイインドインプラントドライバーをインプラントに挿入してからスクリューを締結し、インプラントのプラットフォームに嵌合させます。ハンドピースに4mmスクエアドライブコンバーターを装着し、ドライバーをピックアップします。ラチェットでインプラントを埋入する場合は、ドライバーをラチェットに装着して使用します。



二回法の術式のためのカバーキャップは、インプラントバイアルの蓋に同梱されています。

■ インプラントのガイドドデリバリー

ハンドピースまたはラチェットで、マスターシリンダーを通してインプラントを埋入します。

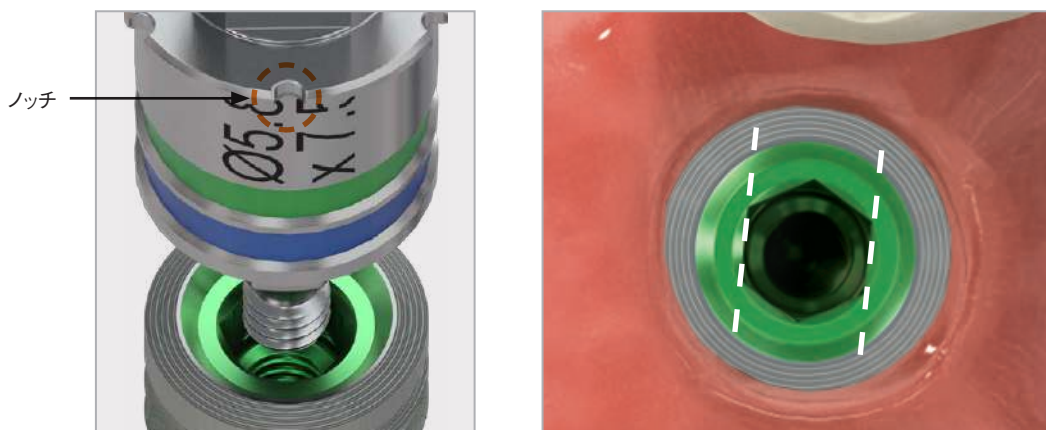


- インプラントドライバーのシャフトがマスターシリンダーと平行になっていることを確認します。
- マスターシリンダーを通してφ5.8mm×7.5mmのインプラントを埋入します。
- ラチェットを使用する場合、隣接する解剖学的構造との接触を避けるためにエクステンダーが必要になることがあります。

インプラントのピックアップ&ガイドのデリバリーの使用例

φ5.8mm×7.5mm テーパードショートインプラントを埋入する場合

■ スクリューリテイインドライバーのヘックスの向き



ラチェット、ハンドピース使用時のヘックス面の合わせ方

ラチェットを使用してインプラントを埋入する場合、対応するドライバーにあるノッチを目印にして、インプラント内部ヘックスの平坦面のいずれかを唇側または頬側に合わせ、インプラントの方向を調整します。

■ 術後の注意事項

インプラントのオッセオインテグレーションを獲得するため、荷重をかけない治癒期間をおくよう推奨されることがよくありますが、各患者の治癒速度とインプラント埋入部位の骨質によってオッセオインテグレーションの度合いは異なります。実際の症例に従い個別に評価をする必要があります。

埋入手術後24時間は冷湿布などの術後管理に従うよう患者を指導します。食事は軟らかいものとし、場合によっては栄養補助食品も摂取します。患者の状態によっては薬物療法も検討します。

初期治癒期間に可撤式補綴物を装着する場合は、埋入部位に咬合圧がかからないようにします。ソフトライナーを使用する前にインプラント埋入部位に当たる部分をリリースしておきます。臨床診査ならびにX線検査を行い、患者の軟組織および骨治療の状態を定期的に観察します。

インプラント患者には継続的な口腔清掃が必要です。3ヶ月に1度の受診を推奨します。

製品ラベルの記号について

LOT ロット番号

REF 製品番号

EC REP EU委任代理人
Quality First International OÜ
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia
Tel +372-610-4196

REF TSGKIT

LOT YYXXXX

YYYY-MM-DD
manufacture date

manufactured by: **BioHorizons**
2300 Riverchase Center
Birmingham, AL 35244 USA
TEL +205-967-7880

EC REP EU Authorised Representative
QUALITY FIRST INTERNATIONAL OÜ
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia
Tel +372-610-4196

MD **Rx Only**
Non-Sterile

see instructions for use
<http://ifu.biohorizons.com>

CE 2797 **CEマーキング適合**

Non-Sterile 未滅菌

Rx Only
米国FDA法により規制される製品で、販売およびその使用は歯科医師または医師、もしくはその指示を受けた場合に限定される。

BIOHORIZONS®

Tapered Guided Surgery Kit

(01) 00847236009328
(11) YYMMDD
(10) YYXXXX

LTSGKIT Rev B

ラベル用アートワーク番号

電子版使用説明書を見る
<http://ifu.biohorizons.com>

インフォメーション

価格および記載内容は、予告なく変更させて頂く場合もございます。添付文書の確認ならびに、最新の情報に基づいて、製品の利用をお願いいたします。

ご注文先

株式会社 カイマンデンタル 〒102-0082 東京都千代田区一番町8番地15 一番町MYビル

FAX **0800-700-9898** (24時間対応) **TEL** **03-3238-7560**
オーダー専用 フリーコール 受付時間：月～金（土・日・祝日休業）09:00～18:00

商品のお届けについて

平日16:00までの注文分につきましては、当日発送いたします。

- 16:00以降の注文分につきましては、翌営業日の発送となります。
 - 納期日に関しましては、地域・天候・交通事情等によりご希望に沿えない場合があります。あらかじめご了承ください。
 - 製品によりご注文後2週間程度かかる場合があります。
- ※時間指定をご希望の場合はご注文時にお問い合わせください。

商品のご注文について

当カタログに掲載されております製品につきましては、ご注文の際に包装単位、価格および製品番号をご確認の上、必ず製品番号でご注文くださいますようお願い申し上げます。

なお、掲載の製品写真につきましては原寸表示ではありませんのでご了承ください。

送料

- 1納品先1回のご注文が10,000円（税込11,000円）未満の場合、800円（税込880円）をご請求させていただきます。
- 通常便以外などのお急ぎの便をご希望の場合、上記とは別に料金をご請求させていただきます。

お願い

- 製品番号以外でのご注文はお受けいたしかねますのでご了承ください。
- 製品は改良のため仕様、外観の変更、製造中止など予告なく変更する場合があります。

医療機器認証番号：229AGBZX00003000 BHドリル
(クラスⅡ)

医療機器届出番号：13B1X10031000014 アンシラリーツール
(クラスⅠ) 13B1X10031000023 アンシラリーツールⅢ
13B1X10031000032 TSGドリル
13B1X10031000033 TSGインプラントドライバー

Caiman Dental

株式会社 カイマンデンタル

〒102-0082 東京都千代田区一番町8番地15 一番町MYビル

TEL.03-3238-7560 / FAX.03-3238-7561

<https://caimandental.com>



BIOHORIZONS®

2024.06 AMS