

BIOFIX iD

SHOFU IMPLANT SYSTEM

サージカルガイドシステム



For Precise Surgery

SHOFU BIOFIX INC.

目 次

1. 使用上の注意	02
2. 内部注水ドリルの仕様	02
3. 適用するインプラント体のサイズ	02
4. 使用方法	03
4-1. 術前の治療計画 / サージカルガイドステント製作	03
4-2. 角化粘膜の剥離	04
4-3. ドリリング	04～05
4-4. インプラント体の埋入	06
5. 術式プロトコル	07
インプラント体φ 3.5	07
インプラント体φ 4.0	08
インプラント体φ 4.5	09
6. 製品一覧	10～13

1. 使用上の注意点

- 開口量を考慮した術前の治療計画であることを確認してください。
- 使用前に禁忌・禁止及び注意事項等を確認してください。〔「バイオフィックス ドリル」電子添文〕
- 使用前にオートクレーブ滅菌（121℃、20分間）がされていることを確認してください。
- 電動式骨手術器械（モーター）はサージック Proシリーズでセンター注水ノズル（Lサイズ（23mm）とMサイズ（20mm）のどちらも可）を併用してください。また、コントラヘッド部の厚み、ドリル類の全長及びGスリーブの位置のそれぞれの総和の長さで開口量を考慮してください。
- 使用後は特にドリルの内部注水口の詰まりに注意して洗浄、消毒及び乾燥をさせてからオートクレーブ滅菌（121℃ 20分間）をしてください。

2. 内部注水ドリルの仕様



注意

- ・ 穴に対して垂直に注水ノズルを挿入してください。
- ・ 引っ掛かりを感じたら無理に押し込まず、一度抜いてから再度挿入してください。
- ・ 施術前に確実に先端から注水されていることを確認してください。

3. 適用するインプラント体のサイズ

スリーブ高さ：11mm

インプラント体	7mm	9mm	11mm
φ 3.5	—	●	●
φ 4.0	●	●	●
φ 4.5	●	●	●

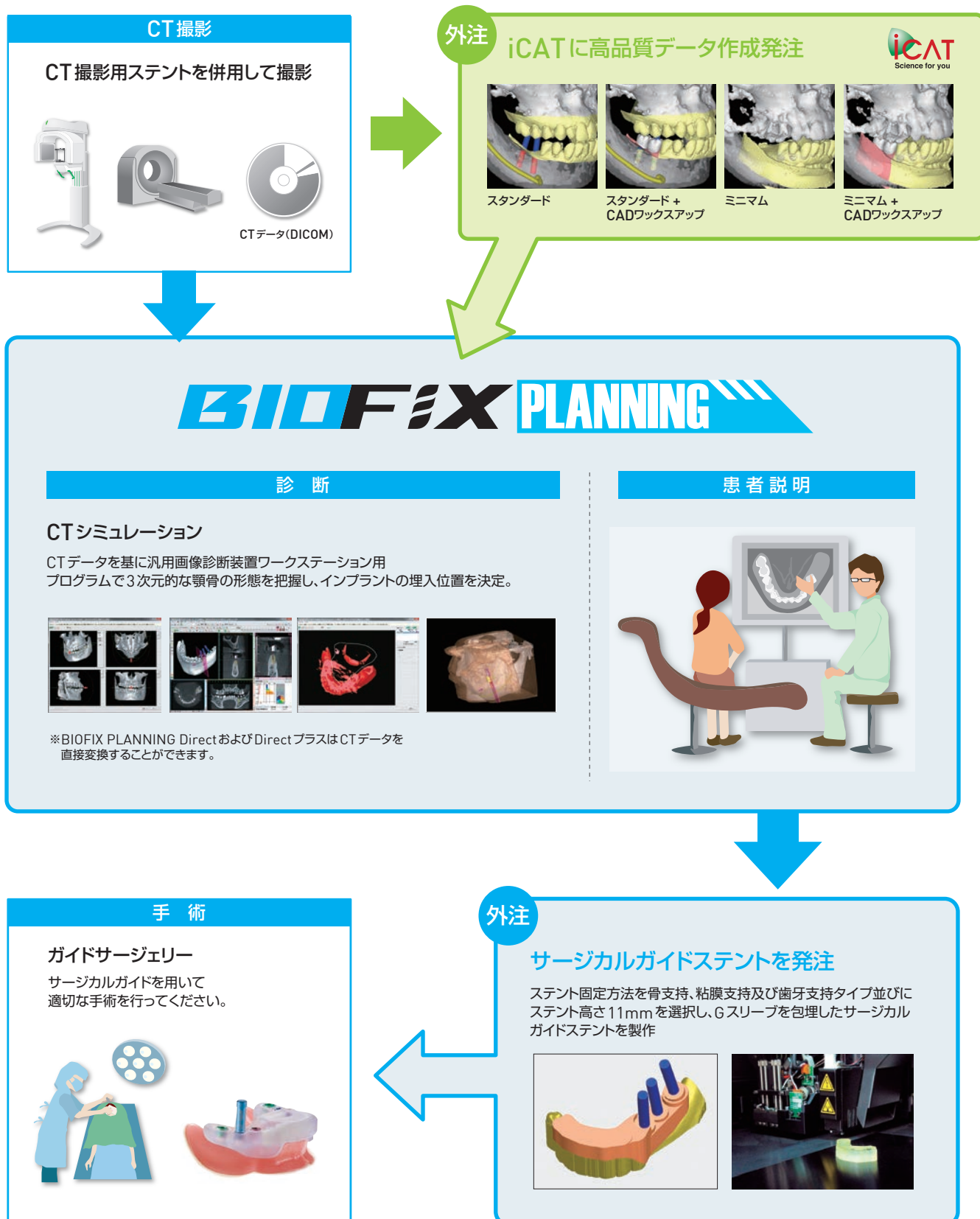
- ：適用
—：ラインナップ無し

4. 使用方法

4-1. 術前の治療計画 / サージカルガイドステント製作

BIOFIX PLANNING(インプラント支援CTシミュレーションソフト)を使用したインプラント治療の流れは以下の通りです。

※ライブラリー対応ソフト：BIOFIX PLANNING、IMPLANT STUDIO、IMPLANT PLANNER(2024年10月現在)



4-2. 角化粘膜の剥離

- 角化粘膜をメスで切開して剥離後にサージカルガイドステントを口腔内に装着するか、又はサージカルガイドステントを口腔内に装着後にGティッシュパンチで切開・剥離。

Gティッシュパンチ



注意

- ・ Gティッシュパンチは回転数 20min^{-1} で使用し、使用時の異音無きことに留意。
- ・ Gティッシュパンチの先端径はそれぞれ対応するインプラント径に $+0.3\text{mm}$ で設定。
- ・ Gティッシュパンチ使用時の注水は不要ですが、センター注水ノズルを装着した状態でティッシュパンチをコントラに装着可能。

4-3. ドリリング



注意

- ・ 全てのドリルは回転数 800min^{-1} 以下で使用し、使用時の異音無きことに留意。

①ファーストGドリル

- インプラント体の直径及びステント高さに合わせて選択。
- 口腔内に装着したサージカルガイドステントを介し、 $\phi 2.7$ で深さ6mmのドリル窩形成。

②セカンドGドリル 【 $\phi 4.0$ 及び $\phi 4.5$ のインプラント体の場合のみ使用】

- インプラント体の直径及びステント高さに合わせて選択。
- ファーストGドリルに続いて、深さ7mm又は9mmのドリル拡張窩形成。

注意

- ・ セカンドGドリルの先端はファーストGドリルと同じ $\phi 2.7$ で、そこからサードGドリルと同じ径に拡張。 $(\phi 4.0$ 用は $\phi 3.2$ 、 $\phi 4.5$ 用は $\phi 3.7)$

③サードGドリル

- インプラント体の直径及びステント高さに合わせて選択。
- ファーストGドリル又はセカンドGドリルに続いて、インプラント埋入窩に合わせた直径及びの深さの窩形成。

注意

- ・サードGドリルの長さ(形成窩)と対応するインプラント体の長さの差分は次のとおり。

φ3.5用：約0.3(0.28)mm

φ4.0用：約0.4(0.39)mm

φ4.5用：約0.6(0.55)mm



④アディショナルGドリル

【骨質が硬く(D1～D2)、サードGドリルでの形成で不十分な場合に埋入窩拡張のため使用】

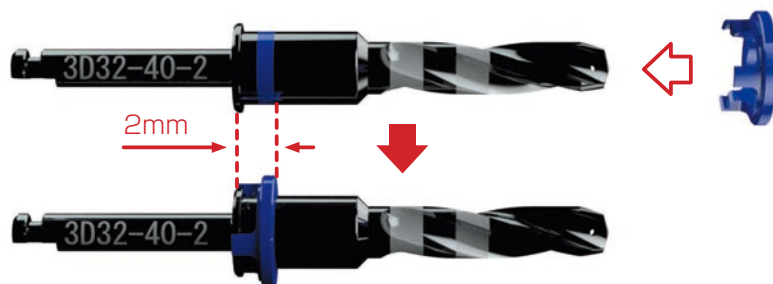
- インプラント体の直径及びステント高さに合わせて選択。
- サードGドリルに続いて、インプラント埋入窩に合わせた直径の拡張窩形成。

⑤ストッパーGリング

- 各術式プロトコルに従い、必要に応じてセカンドGドリル、サードGドリル及びアディショナルGドリルの先端側から装着。

注意

- ・ドリルのフランジ部に嵌め込み、ズレ落ちないことに留意。



⑥Gアンカーピン

- インプラント体の直径に合わせて選択。
- インプラント埋入窩の深さ及び方向の確認又は複数歯症例の場合にサージカルガイドステントの固定のためにサードGドリルの形成窩に使用。



4-4. インプラント体の埋入

- 使用前にインプラント体の禁忌・禁止及び注意事項等を確認。
- インプラント体の直径に合わせてインプラントGドライバーを選択。
- インプラントGドライバーがインプラント体に適切に装着できているかを確認。

注意

ドライバーのテーパ部が隠れていない場合は、装着不良でインプラント体が損傷する恐れ有り。

OK



NG

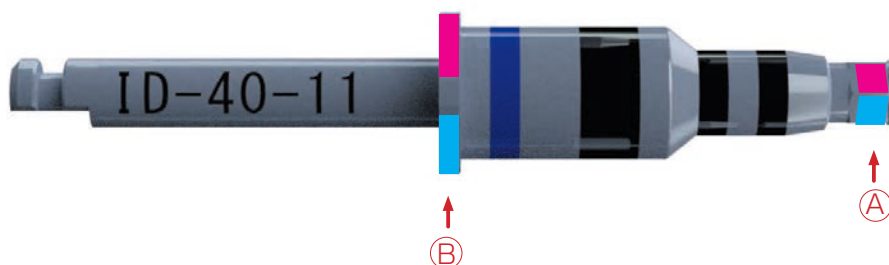


- 最大トルク45N・cmで埋入。

注意

- ・インプラントGドライバーは最大回転数20min⁻¹且つ最大トルク45N・cm以下で使用し、使用時の異音無きことに留意。
- ・トルク値が45N・cmを超える場合はアディショナルGドリルでのドリリング追加やインプラント体を一旦逆回転した後に再度埋入するセルフタップ機能を使って対応。

- インプラント体の最終的な深度調整及び方向確認時はトルクレンチを使用。
(インプラント体の6角面 ① とドライバーのフランジの6平面 ② はそれぞれ平行)



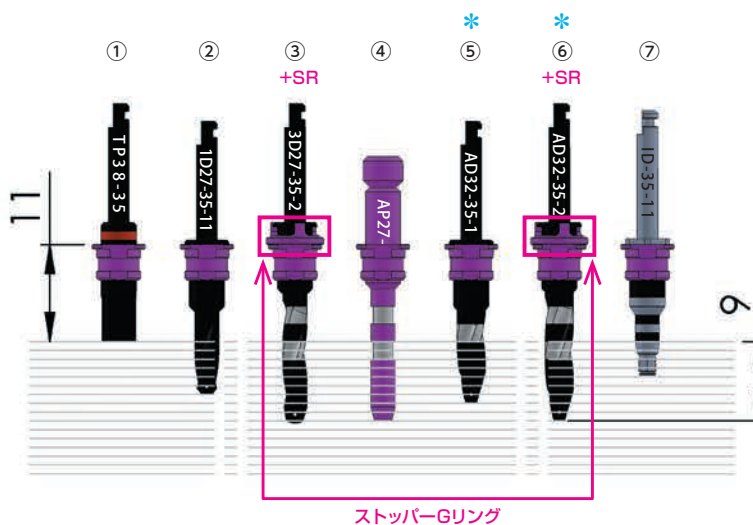
5. 術式プロトコル

インプラント体：φ 3.5

スリーブ高さ：11mm +SR：ストッパーGリング併用 *：骨質が硬い場合のみ使用

骨内長：9mm

- ① Gティッシュパンチφ3.5用
- ② ファーストGドリル-φ3.5用-11
- ③ サードGドリル-φ3.5用-2 + ストッパーGリングφ3.5用
- ④ Gアンカーピン-φ3.5用
- *⑤ アディショナルGドリルφ3.5用-1
- *⑥ アディショナルGドリルφ3.5用-2 + ストッパーGリングφ3.5用
- ⑦ インプラントGドライバー-φ3.5用-11



骨内長：11mm

- ① Gティッシュパンチφ3.5用
- ② ファーストGドリル-φ3.5用-11
- ③ サードGドリル-φ3.5用-2
- ④ Gアンカーピン-φ3.5用
- *⑤ アディショナルGドリルφ3.5用-1
- *⑥ アディショナルGドリルφ3.5用-2
- ⑦ インプラントGドライバー-φ3.5用-11

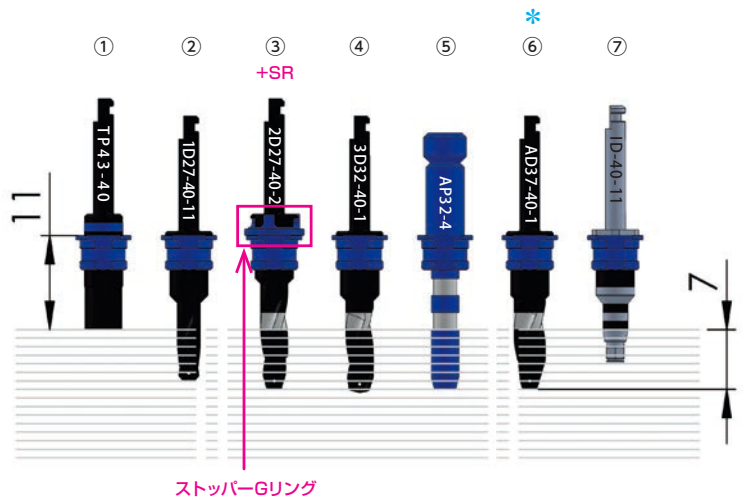


インプラント体：φ 4.0

スリーブ高さ：11mm +SR: ストッパーGリング併用 * : 骨質が硬い場合のみ使用

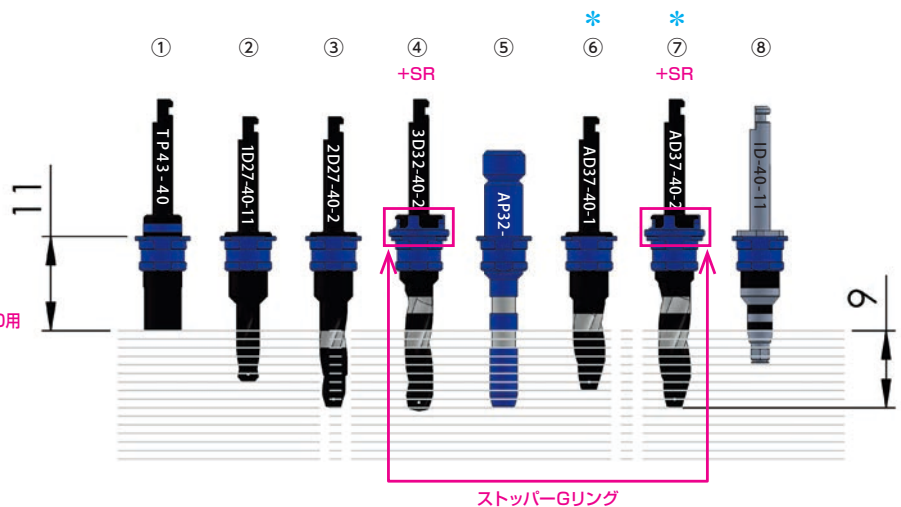
骨内長：7mm

- ① Gティッシュパンチφ4.0用
- ② ファーストGドリル-φ4.0用-11
- ③ セカンドGドリル-φ4.0用-2 + ストッパーGリングφ4.0用
- ④ サードGドリル-φ4.0用-1
- ⑤ Gアンカーピン-φ4.0用
- *⑥ アディショナルGドリルφ4.0用-1
- ⑦ インプラントGドライバー-φ4.0用-11



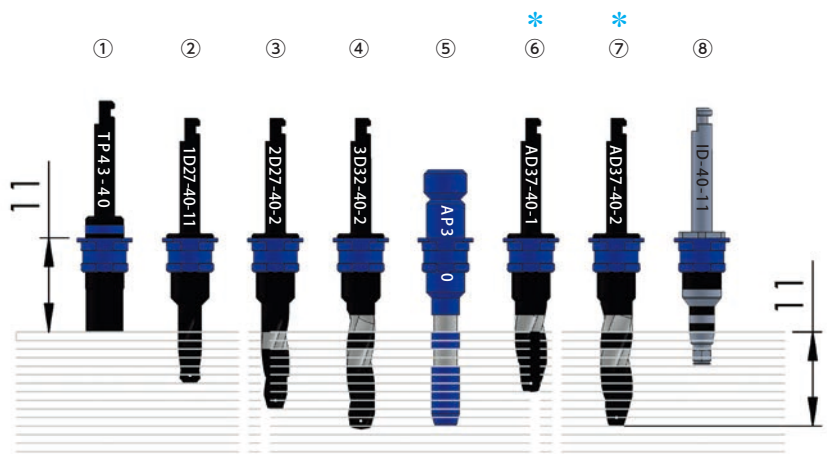
骨内長：9mm

- ① Gティッシュパンチφ4.0用
- ② ファーストGドリル-φ4.0用-11
- ③ セカンドGドリル-φ4.0用-2
- ④ サードGドリル-φ4.0用-2 + ストッパーGリングφ4.0用
- ⑤ Gアンカーピン-φ4.0用
- *⑥ アディショナルGドリルφ4.0用-1
- *⑦ アディショナルGドリルφ4.0用-2 + ストッパーGリングφ4.0用
- ⑧ インプラントGドライバー-φ4.0用-11



骨内長：11mm

- ① Gティッシュパンチφ4.0用
- ② ファーストGドリル-φ4.0用-11
- ③ セカンドGドリル-φ4.0用-2
- ④ サードGドリル-φ4.0用-2
- ⑤ Gアンカーピン-φ4.0用
- *⑥ アディショナルGドリルφ4.0用-1
- *⑦ アディショナルGドリルφ4.0用-2
- ⑧ インプラントGドライバー-φ4.0用-11

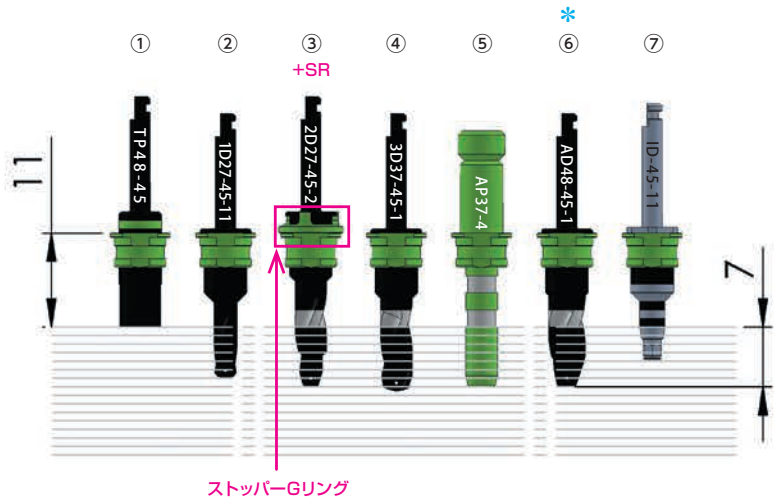


インプラント体：φ 4.5

スリーブ高さ：11mm +SR:ストッパーGリング併用 *:骨質が硬い場合のみ使用

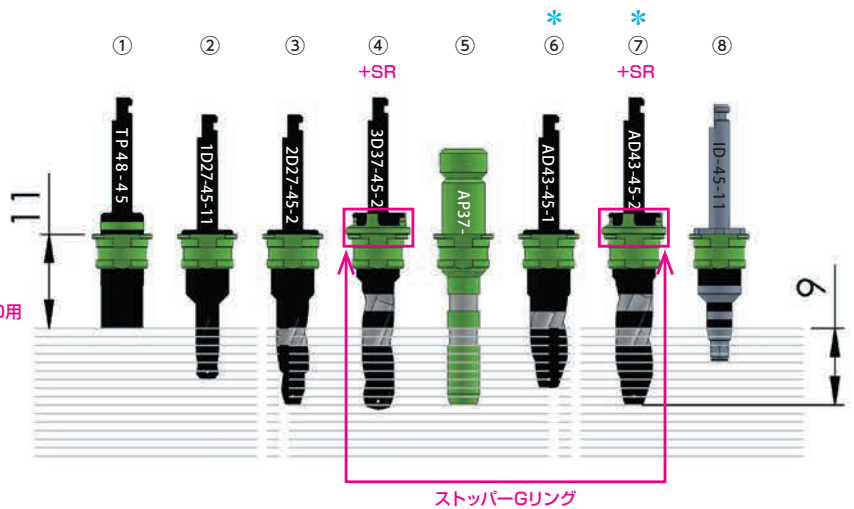
骨内長：7mm

- ① Gティッシュパンチφ4.5用
- ② ファーストGドリル-φ4.5用-11
- ③ セカンドGドリル-φ4.5用-2 + ストッパーGリングφ4.5用
- ④ サードGドリル-φ4.5用-1
- ⑤ Gアンカーピン-φ4.5用
- *⑥ アディショナルGドリルφ4.5用-1
- ⑦ インプラントGドライバー-φ4.5用-11



骨内長：9mm

- ① Gティッシュパンチφ4.5用
- ② ファーストGドリル-φ4.5用-11
- ③ セカンドGドリル-φ4.5用-2
- ④ サードGドリル-φ4.5用-2 + ストッパーGリングφ4.5用
- ⑤ Gアンカーピン-φ4.5用
- *⑥ アディショナルGドリルφ4.5用-1
- *⑦ アディショナルGドリルφ4.5用-2 + ストッパーGリングφ4.0用
- ⑧ インプラントGドライバー-φ4.5用-11



骨内長：11mm

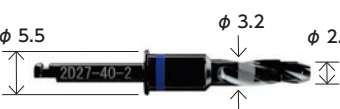
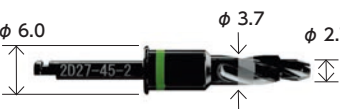
- ① Gティッシュパンチφ4.5用
- ② ファーストGドリル-φ4.5用-11
- ③ セカンドGドリル-φ4.5用-2
- ④ サードGドリル-φ4.5用-2
- ⑤ Gアンカーピン-φ4.5用
- *⑥ アディショナルGドリルφ4.5用-1
- *⑦ アディショナルGドリルφ4.5用-2
- ⑧ インプラントGドライバー-φ4.5用-11



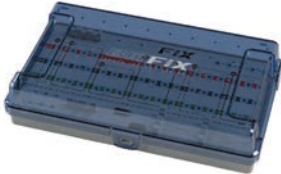
6. 製品一覧

販売名	一般的名称	認証番号
バイオフィックスドリル	電動式歯科用インプラント手術器具	226AKBZX00112000

名 称	種 類	形 状	全 長	商品コード
BF ドリル G スリーブ	φ 3.5 用		4mm	T06935
	φ 4.0 用			T06940
	φ 4.5 用			T06945
BF ドリル ストッパー G リング	φ 3.5 用		2.5mm (機能長:2mm)	T07035
	φ 4.0 用			T07040
	φ 4.5 用			T07045
BF ドリル G ティッシュパンチ	φ 3.5 用		27mm	T07135
	φ 4.0 用			T07140
	φ 4.5 用			T07145

名 称	種 類	形 状	全 長	商品コード
BF ドリル ファースト G ドリル	φ 3.5 用 -11		31mm	T0723511
	φ 4.0 用 -11		31mm	T0724011
	φ 4.5 用 -11		31mm	T0724511
BF ドリル セカンド G ドリル	φ 4.0 用 -2		34mm	T073402
	φ 4.5 用 -2		34mm	T073452
BF ドリル サード G ドリル	φ 3.5 用 -2		約36mm	T074352
	φ 4.0 用 -1		約32mm	T074401
	φ 4.0 用 -2		約36mm	T074402
	φ 4.5 用 -1		約33mm	T074451
	φ 4.5 用 -2		約37mm	T074452

名 称	種 類	形 状	全 長	商品コード
BF ドリル アディショナル G ドリル	φ 3.5 用 -1		32mm	T075351
	φ 3.5 用 -2		36mm	T075352
	φ 4.0 用 -1		32mm	T075401
	φ 4.0 用 -2		36mm	T075402
	φ 4.5 用 -1		32mm	T075451
	φ 4.5 用 -2		36mm	T075452
BF ドリル G アンカーピン	φ 3.5 用		30mm	T07635
	φ 4.0 用			T07640
	φ 4.5 用			T07645

名 称	種 類	形 状	全 長	商品コード
BF ドリル インプラント G ドライバー	φ 3.5 用 -11	φ 5.3 (対辺 4.9) 	30mm	T0773511
	φ 4.0 用 -11	φ 5.8 (対辺 5.4) 	30mm	T0774011
	φ 4.5 用 -11	φ 6.3 (対辺 5.9) 	30mm	T0774511
BF ドリル システムボックス G	—		269 × 148 × 62mm	T078

memo

[illegible]



サージカルガイドシステム

ご使用の際は電子添文等をよく読んでお使いください。

価格は2024年10月現在の標準医院価格(消費税抜き)です。

 **株式会社 松風**
京都市東山区福稲上高松町11

 **松風バイオフィックス株式会社**
<http://www.shofubiofix.co.jp>

・本社：〒113-0034 東京都文京区湯島3丁目16-2 松風ESTビル TEL. (03)6880-2118 FAX.(03)6880-2488
・西日本営業所：〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町11 TEL.(075)283-4180 FAX.(075)283-2418