

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 70965001

アンシラリーツール

【禁忌・禁止】

次の患者には使用しないこと

- ・本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者

**【形状・構造及び原理等】

本品の構成部品は、下記のとおりである。

No	品番	名称
1	122-106	#6 ラウンド バ－
2	122-107	プレッジング バ－
3	122-100	ドリルエクステンダー
4	122-110	Ø 2.0mm リンデマンボンカッター
5	122-113	エクスターナル Ø 3.5mm ボンブ ロファイリング バ－
6	122-114	エクスターナル Ø 4.0mm ボンブ ロファイリング バ－
7	122-115	エクスターナル Ø 5.0mm ボンブ ロファイリング バ－
8	122-116	エクスターナル Ø 6.0mm ボンブ ロファイリング バ－
9	122-170	バーアパットメント用クリーンアウトタッグ ツール
10	122-201	エクスターナル Ø 4.0mm ティッシュパンチ
11	122-202	エクスターナル Ø 5.0mm ティッシュパンチ
12	122-203	エクスターナル Ø 6.0mm ティッシュパンチ
13	122-220	Ø 2.0mm デブスドリル
14	122-403	Ø 2.0mm スタークドリル ロング
15	122-425	Ø 2.5mm デブスドリル ロング
16	122-42507	Ø 2.5mm×7mm デブスドリル ロング (固定スッパ－付)
17	122-42509	Ø 2.5mm×9mm デブスドリル ロング (固定スッパ－付)
18	122-425105	Ø 2.5mm×10.5mm デブスドリル ロング (固定スッパ－付)
19	122-42512	Ø 2.5mm×12mm デブスドリル ロング (固定スッパ－付)
20	122-42515	Ø 2.5mm×15mm デブスドリル ロング (固定スッパ－付)
21	122-430	Ø 3.0mm 埋入床拡大ドリル ロング
22	122-432	Ø 3.4mm 埋入床拡大ドリル ロング
23	122-437	Ø 3.9mm 埋入床拡大ドリル ロング
24	122-442	Ø 4.4mm 埋入床拡大ドリル ロング
25	122-447	Ø 4.9mm 埋入床拡大ドリル ロング
26	122-452	Ø 5.4mm 埋入床拡大ドリル ロング
27	123-001	エクスターナル Ø 3.5mm インブラントクリーンアウトタッグ ツール
28	124-001	エクスターナル Ø 4.0/5.0/6.0mm インブラントクリーンアウトタッグ ツール
29	124-200	エクスターナル Ø 4.0mm D2 ボンタッグ
30	125-200	エクスターナル Ø 5.0mm D2 ボンタッグ
31	130-000	ラチェット
32	134-350	0.050" (1.25mm) ハンドピース用ヘックスド ライバ－ レギュラー
33	135-251	0.050" (1.25mm) ヘックスド ライバ－ ショート
34	135-351	0.050" (1.25mm) ヘックスド ライバ－ レギュラー
35	134-450	0.050" (1.25mm) ハンドピース用ヘックスド ライバ－ ロング
36	135-451	0.050" (1.25mm) ヘックスド ライバ－ ロング
37	144-100	パラルビシ ストレート
38	144-200	パラルビシ 20° アングルド
39	144-230	パラルビシ 30° アングルド
40	150-000	サージ カルド ライバ－
41	300-100	ASI23 ハンドユニット
42	300-205	ラチェット・ハンド レンチ エクステンダー
43	300-206	4.0mm スクエアド ライブ エクステンダー
44	300-350	0.050" (1.25mm) レンチ用ヘックスド ライバ－ レギュラー
45	300-351	0.050" (1.25mm) レンチ用ヘックスド ライバ－ ロング
46	300-354	0.050" (1.25mm) レンチ用ヘックスド ライバ－ エクストラロング
47	300-400	ハンド レンチ
48	300-430	30Ncm トルクレンチ
49	304-210	Ø 3.5/4.0mm バ－アパットメント用ヘックスアダプター
50	305-210	Ø 5.0mm バ－アパットメント用ヘックスアダプター
51	AGYR-15500	アジャスタブルトルクレンチ (ヘックスド ライバ－)

No	品番	名称
52	ATW	アジャスタブルトルクレンチ
53	IMPAH	アパットメント クランプ
54	MUCA	MU アングルドアパットメントキャリア (3 個入)
55	PADHH	インターナル アパットメントレベルド ライバ－ ヘックスチェック
56	PBBP	インターナル Ø 5.7mm ボンブ ロファイリング バ－ & ガイド
57	PBTP	インターナル Ø 5.7mm ティッシュパンチ
58	PGBP	インターナル Ø 4.5mm ボンブ ロファイリング バ－ & ガイド
59	PGTP	インターナル Ø 4.5mm ティッシュパンチ
60	PHA	インターナル アパットメントレベルド ライバ－ ハンドピース用
61	PRA	インターナル アパットメントレベルド ライバ－ ラチェット用
62	PXCT	インターナル インブラントクリーンアウトタッグ ツール
63	PXHA	インターナル ヘックスアダプター (バ－アパットメント用)
64	PXMUHAH	MU ハンドピースヘックスアダプター
65	PXMUHAM	MU マニアルヘックスアダプター
66	PXMUHAR	MU 4.0mm スクエアヘックスアダプター
67	PYBP	インターナル Ø 3.5mm ボンブ ロファイリング バ－ & ガイド
68	PYTP	インターナル Ø 3.5mm ティッシュパンチ
69	SBIDH	インターナル Ø 5.7mm インブラントレベルド ライバ－ (ハンドピース用)
70	SBIDR	インターナル Ø 5.7mm インブラントレベルド ライバ－ (ラチェット用)
71	SYGIDH	インターナル Ø 3.5mm/Ø 4.5mm インブラントレベルド ライバ－ (ハンドピース用)
72	SYGIDR	インターナル Ø 3.5mm/Ø 4.5mm インブラントレベルド ライバ－ (ラチェット用)
73	TBIDH	HD インターナル Ø 5.7mm インブラントレベルド ライバ－ (ハンドピース用)
74	TBIDR	HD インターナル Ø 5.7mm インブラントレベルド ライバ－ (ラチェット用)
75	TDG2030HD	HD Ø 3.0mm デブスガイド (テーパード用)
76	TDG2034HD	HD Ø 3.4mm デブスガイド (テーパード用)
77	TDG2038HD	HD Ø 3.8mm デブスガイド (テーパード用)
78	TDG2046HD	HD Ø 4.6mm デブスガイド (テーパード用)
79	TDG2058HD	HD Ø 5.8mm デブスガイド (テーパード用)
80	TP3IDHR	インターナル Ø 3.0mm インブラントレベルド ライバ－ (ハンドピース用) レギュラー
81	TP3IDRR	インターナル Ø 3.0mm インブラントレベルド ライバ－ (ラチェット用) レギュラー
82	TP3BP	インターナル Ø 3.0mm ボンブ ロファイリング バ－ & ガイド
83	TRE30	Ø 3.0mm テーパード リッジ エクステンダー
84	TRE34	Ø 3.4mm テーパード リッジ エクステンダー
85	TRE38	Ø 3.8mm テーパード リッジ エクステンダー
86	TRE42	Ø 4.2mm テーパード リッジ エクステンダー
87	TRE46	Ø 4.6mm テーパード リッジ エクステンダー
88	TRYTP3MU	MU Ø 3.0mm トライイン ストレートアパットメント
89	TRYPYMU	MU Ø 3.5mm トライイン ストレートアパットメント
90	TRYPGMU	MU Ø 4.5mm トライイン ストレートアパットメント
91	TRYPBMU	MU Ø 5.7mm トライイン ストレートアパットメント
92	TRYTP3MU17	MU Ø 3.0mm トライイン 17° アングルドアパットメント
93	TRYPYMU17	MU Ø 3.5mm トライイン 17° アングルドアパットメント
94	TRYPGMU17	MU Ø 4.5mm トライイン 17° アングルドアパットメント
95	TRYTP3MU30	MU Ø 3.0mm トライイン 30° アングルドアパットメント
96	TRYPYMU30	MU Ø 3.5mm トライイン 30° アングルドアパットメント
97	TRYPGMU30	MU Ø 4.5mm トライイン 30° アングルドアパットメント
98	TSK3500	サージ カルキット TSK4000 トレー (器具含まず)
99	TYGIDH	インターナル Ø 3.5mm/4.5mm HD インブラントレベルド ライバ－ (ハンドピース用)
100	TYGIDR	インターナル Ø 3.5mm/4.5mm HD インブラントレベルド ライバ－ (ラチェット用)
101	DB12	ドリルブロック
102	144-300	デブスブローブ (スペースゲージ付)
103	TP3TG	Ø 3.0mm レーザーロック ティッシュグルーマー
104	PYTG	Ø 3.5mm レーザーロック ティッシュグルーマー
105	PGTG	Ø 4.5mm レーザーロック ティッシュグルーマー
106	PBTG	Ø 5.7mm レーザーロック ティッシュグルーマー
107	CGS-FP	CGS フィクセーションピン
108	CGS-DGY20	CGS ドリルガイド イエロー Ø 2.0mm ドリル

No	品番	名称
109	CGS-DGY25	CGS ドリルガイド <u>イエロー</u> Ø 2.5mm <u>ドリル</u>
110	CGS-DGY28	CGS ドリルガイド <u>イエロー</u> Ø 2.8mm <u>ドリル</u>
111	CGS-DGY32	CGS ドリルガイド <u>イエロー</u> Ø 3.2mm <u>ドリル</u>
112	CGS-DGG20	CGS ドリルガイド <u>グリーン</u> Ø 2.0mm <u>ドリル</u>
113	CGS-DGG25	CGS ドリルガイド <u>グリーン</u> Ø 2.5mm <u>ドリル</u>
114	CGS-DGG32	CGS ドリルガイド <u>グリーン</u> Ø 3.2mm <u>ドリル</u>
115	CGS-DGG37	CGS ドリルガイド <u>グリーン</u> Ø 3.7mm <u>ドリル</u>
116	CGS-DGG41	CGS ドリルガイド <u>グリーン</u> Ø 4.1mm <u>ドリル</u>
117	CGS-DGB20	CGS ドリルガイド <u>ブルー</u> Ø 2.0mm <u>ドリル</u>
118	CGS-DGB25	CGS ドリルガイド <u>ブルー</u> Ø 2.5mm <u>ドリル</u>
119	CGS-DGB32	CGS ドリルガイド <u>ブルー</u> Ø 3.2mm <u>ドリル</u>
120	CGS-DGB37	CGS ドリルガイド <u>ブルー</u> Ø 3.7mm <u>ドリル</u>
121	CGS-DGB41	CGS ドリルガイド <u>ブルー</u> Ø 4.1mm <u>ドリル</u>
122	CGS-DGB47	CGS ドリルガイド <u>ブルー</u> Ø 4.7mm <u>ドリル</u>
123	CGS-DGB54	CGS ドリルガイド <u>ブルー</u> Ø 5.4mm <u>ドリル</u>
124	CGS-QCH	CGS クイックコネクトハンドル
125	CGS-PYIDR	CGS <u>スクリューリフト</u> <u>インプラントライバ</u> - Ø 3.8mm <u>ラチェット</u> 用
126	CGS-PGIDR	CGS <u>スクリューリフト</u> <u>インプラントライバ</u> - Ø 4.6mm <u>ラチェット</u> 用
127	CGS-PBIDR	CGS <u>スクリューリフト</u> <u>インプラントライバ</u> - Ø 5.8mm <u>ラチェット</u> 用
128	CGS-TP3IDR	CGS <u>スクリューリフト</u> <u>インプラントライバ</u> - <u>テーパー</u> <u>ドリル</u> Ø 3.8mm <u>ラチェット</u> 用 (<u>ブラット</u> Ø 3.0mm)
129	CGS-PYGIDR	CGS <u>スクリューリフト</u> <u>インプラントライバ</u> - <u>テーパー</u> <u>ドリル</u> Ø 4.6mm <u>ラチェット</u> 用 (<u>ブラット</u> Ø 3.5mm)
130	CGS-PGBIDR	CGS <u>スクリューリフト</u> <u>インプラントライバ</u> - <u>テーパー</u> <u>ドリル</u> Ø 5.8mm <u>ラチェット</u> 用 (<u>ブラット</u> Ø 4.5mm)
131	CGS-DH	CGS デプスストップハンドル
132	CGS-IM	CGS インプラントマウント
133	CGS-DDS	CGS デプスストップ (ディスプレイ)
134	CGS-PS4-10	CGS パイロットドリルスリーブ 高さ 4mm (10 個入)
135	CGS-PS6-10	CGS パイロットドリルスリーブ 高さ 6mm (10 個入)
136	CGS-YMC-10	CGS <u>マスターシリンダー</u> - 高さ 6mm Ø 3.8mm(10 個入) (Ø 3.0mm/ Ø 3.4mm/ Ø 3.8mm 用)
137	CGS-GMC-10	CGS <u>マスターシリンダー</u> - 高さ 6mm Ø 4.6mm(10 個入) (Ø 4.6mm 用)
138	CGS-BMC-10	CGS <u>マスターシリンダー</u> - 高さ 6mm Ø 5.8mm(10 個入) (Ø 5.8mm 用)
139	CGS3500	CGS3500 トレー (器具含まず)
140	TRYPBMU17	MU Ø 5.7mm トライイン 17° アンギュルドアバットメント
141	TRYPBMU30	MU Ø 5.7mm トライイン 30° アンギュルドアバットメント
142	PADM14	<u>プレシジョン</u> <u>アンギュルド</u> <u>ライバ</u> - <u>マニュアル</u> <u>ロング</u>
143	PADS14	<u>プレシジョン</u> <u>アンギュルド</u> <u>ライバ</u> - 4mm <u>スケア</u> <u>ロング</u>
144	PADS19	<u>プレシジョン</u> <u>アンギュルド</u> <u>ライバ</u> - 4mm <u>スケア</u> <u>エクストラロング</u>

Oーリング

O-RING 100×040 S、O-RING .087×.063、O-RING .150×.020
O-RING .154×.032、O-RING .087×.020、O-RING 128×025 S

PEEK

PSDSR、PHRSR、PXIDSR

グロメット

MSTG1、MSTG2、MSTG3、MSTG4、MSTG5

・原材料：

ステンレス鋼、チタン合金、炭化タングステン、
アルミニウム合金、アルミニウム、シリコン、
ポリエーテルエーテルケトン、ポリフェニルスルホン

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な器具である。指定のインプラントフィクスチャの埋入及び顎骨形成並びに補綴物の着脱の際に使用する。

*【使用方法等】

- (1) 臨床評価に基づき、部位に適応した器具を選択する。使用前に必ず異常がないことを確認する。
(2) 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず滅菌する。

- (3) 別途用意したインプラントフィクスチャ又はアバットメントと共に、適切な部位で使用する。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- (1) 埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。
(2) ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
(3) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
(4) 使用前に加熱蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）を行う。
(5) 推奨する滅菌条件を以下に示すが、使用する滅菌器の使用方法に従うこと。
・滅菌の種類: オートクレーブ滅菌
・時間と温度：
プレバキューム式: 132℃／4分以上または134℃／3分以上
重力加圧式: 121℃／30分以上または132℃／15分以上
(6) 滅菌前に、本品を十分に洗浄すること。
(7) 滅菌後は、本品を十分に乾燥させること。
(8) 30Ncmトルクレンチ（製品番号300-430）は、洗浄後、潤滑油をさし、また、余分な油を拭き取り、頭部を折ってから滅菌すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考に行うこと。
(2) 感染を防止するため、使用后、本品を直ちに洗浄、消毒、乾燥し、保管すること。

＜不具合・有害事象＞

歯科インプラントの外科手術において、以下のような不具合及び有害事象の可能性がある。

- (1) インプラント又はアバットメントの破損
(2) アバットメントスクリュー等のゆるみ
(3) 補正術を必要とするインプラントのゆるみ
(4) インプラント又はアバットメントの材質に対するアレルギー反応
(5) 補正術を必要とする感染症
(6) 永続的な虚弱、しびれ、痛みを引起すおそれのある神経損傷
(7) マクロファージ及び線維芽細胞による組織学的反応
(8) 脂肪塞栓の形成
(9) 上顎洞への穿孔
(10) 唇側歯槽骨及び舌面板への穿孔
(11) 補正術又はインプラントの撤去が必要となる骨の損失

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
(2) 本品は使用毎に消耗・摩耗するので、耐用期間は、各製品、使用方法等により異なる。

【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
株式会社カイマンデンタル
東京都千代田区一番町8番地15
TEL 03-3238-7560 FAX 03-3238-7561
・製造業者
BioHorizons Implant Systems, Inc.
(バイオホライズンズインプラントシステムズ)
米国