社内管理番号 AT.1162.201911.02
＊ 2021 年 3 月（第 2 版）
2019 年 11 月(第 1 版)

届出番号 27B1X00027000162

**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）
（一般医療機器 手術用レンチ（32871000））
（一般医療機器 手術用ドリルビット（32390000））
（一般医療機器 手術用ネジ回し（33968000））
（一般医療機器 ドライバ及び抜出器（11345000））

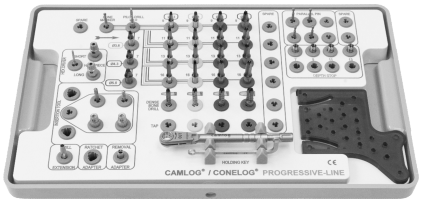
# 外科セット プログレッシブライン

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

本品は、以下に示す既に届出された医療機器で構成され、それら構成品の一部を組み合わせて製造販売する。

| 販売名 | 届出番号 |
|---|---|
| カムログ レンチ | 27B1X00027000005 |
| カムログ インプラント手術器具 | 27B1X00027000012 |
| インプラントドリル 外部注水 | 27B1X00027000102 |
| インプラント手術器具 | 27B1X00027000103 |
| HEX スクリュードライバー　0.05 インチ | 27B1X00027000127 |
| インプラントドリル　プログレッシブライン | 27B1X00027000161 |
| インプラント手術器具　プログレッシブライン | 27B1X00027000163 |
| リムーバルアダプタ | 27B1X00027000157 |




| セット名称 | 商品コード |
|---|---|
| 外科セット　プログレッシブライン | J5300.0065 |
| 外科ウォッシュトレーセット　プログレッシブライン | J5300.0070 |

≪内容物≫
（※商品コードの XXXX にはサイズごとの数字が入る。）

(1) 5050 ラウンドドリル(外部注水)

| 商品コード |
|---|
| J5050.2300 |

(2) 5051 スパイラルドリル(外部注水)

| 商品コード |
|---|
| J5051.2000 |

(3) 5015 デプスストップ フォームドリル用

| 商品コード |
|---|
| J5015.XX00 |

(4) フォームドリル

| 商品コード |
|---|
| J5070.XXXX |

(5) デンスボーンドリル

| 商品コード |
|---|
| J5072.XX00 |

(6) 5015 デプスストップ

| 商品コード |
|---|
| J5015.00XX |

(7) デプスストップ 7mm

| 商品コード |
|---|
| J5015.0007 |

(8) パラレルピン

| 商品コード |
|---|
| J5300.2000 |

(9) ドリルエクステンション(外部注水)

| 商品コード |
|---|
| J5002.0006 |

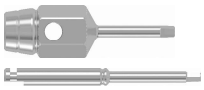
(10) リムーバルアダプタ CAMLOG/CONELOG

| 商品コード |
|---|
| J5300.0022 |

(11) ユニバーサルリングレンチ

| 商品コード |
|---|
| J5302.0010 |

(12) HEX スクリュードライバー　0.05 インチ

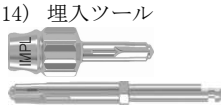


| 商品コード |
|---|
| J5317.0501<br>J5317.0502<br>J5317.0503 |

(13) トルクラチェット

| 商品コード |
|---|
| J5320.1030 |

(14) 埋入ツール



| 商品コード |
|---|
| J5300.003X |

2. 原材料

| | |
|---|---|
| 5050 ラウンドドリル(外部注水)<br>5051 スパイラルドリル(外部注水)<br>フォームドリル<br>デンスボーンドリル<br>5015 デプスストップ<br>デプスストップ 7mm<br>ドリルエクステンション(外部注水)<br>リムーバルアダプタ<br>ユニバーサルリングレンチ<br>HEX スクリュードライバー　0.05 インチ<br>トルクラチェット<br>埋入ツール | ステンレス鋼 |
| 5015 デプスストップ フォームドリル用<br>パラレルピン | チタン合金 |

**【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器具であり、再使用可能である。

**【使用方法等】＊**

1.使用方法

≪手順に沿った使用方法≫

① 5050 ラウンドドリル(外部注水)にて骨の穿孔する部分に軽く印をつける。

② 埋入するフィクスチャ(*)の長さに対応するデプスストップを 5051 スパイラルドリル(外部注水)に装着し、骨に穿孔を行う。

③ パラレルピンで孔の深さと平行性を確認する。
④ デプスストップ フォームドリル用をフォームドリルに装着し、埋入するフィクスチャに対応する直径まで穿孔を行う。
⑤ 骨質が緻密な場合、デンスボーンドリルを用いて埋入するフィクスチャに対応する深さまで穿孔を行う。
⑥ ホルダー内のフィクスチャに埋入ツールを装着し、フィクスチャをホルダーから取り外して骨孔に埋入する。手用の埋入ツールを使用する際は、トルクラチェットを用いて埋入する。初期固定が得られたら、埋入ツールと共にマウントヘッドを取り外す。
⑦ HEX スクリュードライバー 0.05 インチを用いてホルダーからヒーリングスクリュー(*)を取り外し、口腔内のフィクスチャに装着する。

≪構成品ごとの使用方法≫

(1) 5050 ラウンドドリル(外部注水)
骨の穿孔する場所に軽く印をつける。

(2) 5051 スパイラルドリル(外部注水)
5050 ラウンドドリル(外部注水)で骨に印をつけた後、適当な深さまで穿孔を行う。

(3) 5015 デプスストップ フォームドリル用
埋入するフィクスチャと同径のフォームドリルに装着してドリリングの深さを規定し、ストッパーとして用いる。

(4) フォームドリル
埋入するインプラントに対応する深さまで穿孔を行う。

(5) デンスボーンドリル
骨質が緻密な場合、埋入するインプラントに対応する深さまで穿孔を行う。

(6) 5015 デプスストップ
パイロットドリルに装着してドリリングの深さを規定し、ストッパーとして用いる。

(7)デプスストップ 7mm
パイロットドリルに装着してドリリングの深さを規定し、ストッパーとして用いる。

(8) パラレルピン
フィクスチャ埋入の際、パイロットドリルによる穿孔後に埋入窩の深さを確認する。

(9) ドリルエクステンション(外部注水)
ドリルにより骨を穿孔する際、ドリルのラチェット部に装着し、ドリルの長さを延長する。

(10)リムーバルアダプタ CAMLOG/CONELOG
フィクスチャ埋入時、インサーションポストが破折ポイントで折れた場合、埋入ツールを接続してフィクスチャに差し込み、逆回転させてフィクスチャを除去する。

(11)ユニバーサルリングレンチ
インサーションポストのシャフト部をヘックススクリュードライバーで緩めフィクスチャから取り外す際、フィクスチャが骨内で同時に緩む可能性がある場合にフィクスチャを本品で保持、固定する。

(12) HEX スクリュードライバー 0.05 インチ
① 使用するパーツや状況に応じて適切な本品を選択する。
② 対象品と本品を接合させ、本品を回転させて締め付けや取り外しを行う。

(13) トルクラチェット
トルクラチェットにパーツを固定し、回転させる。

(14) 埋入ツール
ホルダーに収納されているインプラントに本品を装着してインプラントをホルダーから取り外し、埋入部位に挿入する。

2.滅菌方法

付着物を洗浄・除去した後、通法に従ってオートクレーブにより滅菌を行う。推奨する滅菌温度及び時間は以下のとおり。
121℃ / 20 分 もしくは 134℃ / 5 分

3.併用医療機器(※)

| | 販売名 | 承認番号 |
|---|---|---|
| a | カムログインプラント プログレッシブライン | 30100BZX00215000 |
| | コーンログインプラント プログレッシブライン | 30100BZX00204000 |

[使用方法に関連する使用上の注意]

・ 強アルカリ・強酸性の洗浄液又は消毒液は本品を腐食させる恐れがあるため使用を避けること。
・ 本品は非滅菌であるため、使用前には必要に応じて洗浄・消毒もしくは滅菌すること。

**【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： 株式会社アルタデント
大阪府大阪市北区芝田 2-8-31
電話 06-6377-2221
製造業者： Altatec GmbH(アルタテック GmbH)
ドイツ