

機械器具 34 医療用刀

一般医療機器 歯肉切除メス (41544000)

再使用禁止

カムログガイドジンジバパンチ

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状・構造

インプラント埋入部位の歯肉を切除するために使用する。
直径を識別するため、シャンク部にカラーコードが付与されている。本品のうち、(1)スクリーラインは滅菌された状態で出荷され、単回使用である。

(1) スクリーライン

形状	商品コード
	J5041. 3303
	J5041. 3803
	J5041. 4303

(2) プログレッシブライン

形状	商品コード
	J5041. 3304
	J5041. 3804
	J5041. 4304
	J5041. 5004

2. 原材料

ステンレススチール

【使用目的又は効果】

口腔内の軟組織を切除するために用いる。

【使用方法等】**

1. 使用方法

- ① 必要に応じて、チェックピン(※a または c)によりドリル埋入方向など確認する。
- ② 必要に応じて、テンプレートドリル(※a または c)でテンプレートにガイドスリーブ埋入用の孔をあける。
- ③ 必要に応じて、セッティングツール(※a または c)によりガイドスリーブ(※a または c)を装着する。
- ④ 歯肉貫通式で埋入する場合は、カムログガイドジンジバパンチにより埋入部の歯肉を切削する。
適正回転数：15rpm 以下
- ⑤ フォームドリルセット(※b または d)により、フィクスチャ埋入窩を埋入径に対応する短いものから埋入長に適合したもの

まで順次使用し形成する。

- ⑥ 骨質が緻密で硬い場合は、埋入フィクスチャ径に合ったカムログガイドコーチカルボンドリル(※b)またはデンスボンドリル(※d)を使用する。
- ⑦ 埋入ツール(※a または e)を使用し、フィクスチャを埋入する。

(※) 併用医療機器

(1) スクリーライン

	販売名	届出番号
a	カムログガイド ツール	27B1X00027000120
b	カムログガイドドリル	27B1X00027000119

(2) プログレッシブライン

	販売名	届出番号
c	ガイドツール プログレッシブライン	27B1X00027000160
d	ガイドドリル プログレッシブライン	27B1X00027000159
e	カムログインプラント 手術器具	27B1X00027000012

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

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・ 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。
- ・ 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。

【製造販売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