

機械器具 49 医療用穿孔器、穿削器及び穿孔器

一般医療機器 歯科用スチールバー (16669000)

再使用禁止

カムログガイドドリル

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、骨を研削するために用いる回転式切削器具である。
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。滅菌された状態で販売し、単回使用である。

2. 構成、形状

(1) パイロットドリル



(商品コード)

J5064. XXXX(※)

※XXXX にはサイズ毎に下表の数字が入る。

直径/長さ	5	7	9	11	13	16
3.3	3305	—	3309	3311	3313	3316
3.8/4.3	4305	4307	4309	4311	4313	4316

(2) プレドリル



直径	商品コード
3.3	J5066. 3305
3.8	J5066. 3805
4.3	J5066. 4305

(3) フォームドリル



(商品コード)

J5066. XXXX(※)

※XXXX にはサイズ毎に下表の数字が入る。

直径/長さ	7	9	11	13	16
3.3	—	3309	3311	3313	3316
3.8	3807	3809	3811	3813	3816
4.3	4307	4309	4311	4313	4316

(4) コーチカルボンドリル



(商品コード)

J5068. XXXX(※)

※XXXX にはサイズ毎に下表の数字が入る。

直径/長さ	7	9	11	13	16
3.3	—	3309	3311	3313	3316
3.8	3807	3809	3811	3813	3816
4.3	4307	4309	4311	4313	4316

<セットの組合せ>

(1) パイロットドリル

商品コード	構成品
J5063. 3309	J5064. 3305, J5064. 3309
J5063. 3311	J5064. 3305, J5064. 3309, J5064. 3311
J5063. 3313	J5064. 3305, J5064. 3309, J5064. 3311, J5064. 3313
J5063. 4307	J5064. 4305, J5064. 4307
J5063. 4309	J5064. 4305, J5064. 4309
J5063. 4311	J5064. 4305, J5064. 4309, J5064. 4311
J5063. 4313	J5064. 4305, J5064. 4309, J5064. 4311, J5064. 4313

※J5064. 3316 と J5064. 4316 は単品のみ

(2) プレドリル 及び (3) フォームドリル

商品コード	構成品
J5065. 3309	J5066. 3305, J5066. 3309
J5065. 3311	J5066. 3305, J5066. 3309, J5066. 3311
J5065. 3313	J5066. 3305, J5066. 3309, J5066. 3311, J5066. 3313
J5065. 3807	J5066. 3805, J5066. 3807
J5065. 3809	J5066. 3805, J5066. 3809
J5065. 3811	J5066. 3805, J5066. 3809, J5066. 3811
J5065. 3813	J5066. 3805, J5066. 3809, J5066. 3811, J5066. 3813
J5065. 4307	J5066. 4305, J5066. 4307
J5065. 4309	J5066. 4305, J5066. 4309
J5065. 4311	J5066. 4305, J5066. 4309, J5066. 4311
J5065. 4313	J5066. 4305, J5066. 4309, J5066. 4311, J5066. 4313

※J5066. 3316、J5066. 3816、J5066. 4316 は単品のみ

3. 原材料

ステンレススチール

【使用目的又は効果】

骨を研削するために用いるステンレス鋼製の回転式切削器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① ガイドスリーブ(※a)が組み込まれたテンプレートを、口腔内に適切に装着する。
- ② 必要に応じて、対応する直径のジンジバパンチを用いて埋入部の歯肉を切除する。
適正回転数：15rpm 以下
<以降のドリリングは、内部注水で冷却の上行う>
- ③ 骨質が緻密な場合や歯槽骨が細く鋭利な場合など、必要に応じて、対応する直径のパイロットドリルでドリリングする。パイロットドリルは、長さの短いもの(5mm)から埋入予定の長さに適合したものまで順次用いてドリリングする。
適正回転数：800rpm
- ④ 対応する直径のプレドリルでドリリングする。(※)

- ⑤ プレドリルでドリリングした骨孔部を、対応する直径のフォームドリルでドリリングする。フォームドリルは、長さの短いものから埋入予定の長さに適合したものまで順次用いてドリリングする。(*)
- ⑥ 骨質が緻密な場合は必要に応じて、対応する直径のコーチカルボンドリルを用いてドリリングする。
適正回転数：300rpm
- ⑦ 埋入ツール(※b)を用いてフィクスチャを埋入する。

*プレドリルとフォームドリルの適正回転数は以下のとおり

直径	適正回転数
3.3	550rpm
3.8	500rpm
4.3	400rpm

2. 併用医療機器(※)

	販売名	届出番号
a	カムログガイド ツール	27B1X00027000120
b	カムログガイド埋入ツール	27B1X00027000121

[使用方法等に関連する使用上の注意] **

- ・ 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。
- ・ 適正回転数にて使用すること。
- ・ 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。
- ・ 皮質骨の割合の多い骨へのフィクスチャ埋入は大きなトルクを必要とすることがある。そのような場合には、埋入窩を最終のフォームドリルで形成した後、同径のコーチカルボンドリルとスレッドカッターを使用することを推奨する。
- ・ 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。
- ・ 骨をドリリングする際は、内部注水によって冷却しながら行うこと。

【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