

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)

再使用禁止

カムログガイド ツール

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止 (ガイドスリーブ)

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状・構造

本品は、サージカルガイドを用いた歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。未滅菌の状態で、単品又は複数を組み合わせて販売される。本品のうちガイドスリーブは単回使用である。

(1) ガイドスリーブ



型式	商品コード
3.3	J3714. 3303 J3734. 3303
3.8	J3714. 3803 J3734. 3803
4.3	J3714. 4303 J3734. 4303

(2) マウントヘッド

(2) -1. マウントヘッド



型式	商品コード
3.3	K2026. 3300
3.8	K2026. 3800
4.3	K2026. 4300

(2) -2. コーンログ マウントヘッド



型式	商品コード
3.3	C2026. 3300
3.8	C2026. 3800
4.3	C2026. 4300

(3) テンプレートドリル



型式	商品コード
3.3	J3713. 3300 J3733. 3300
3.8/4.3	J3713. 4300 J3733. 4300

(4) セッティングツール



型式	商品コード
3.3	J3716. 3300
3.8/4.3	J3716. 4300

(5) チェックピン



型式	商品コード
3.3	J5301. 3300
3.8/4.3	J5301. 4300

2. 原材料

(1) ガイドスリーブ (2) マウントヘッド	チタン合金
(3) テンプレートドリル (4) セッティングツール (5) チェックピン	ステンレススチール

【使用目的又は効果】**

本品は、サージカルガイドを用いた歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① テンプレートドリルを用いて、サージカルガイドにガイドスリーブを設置するための孔を作製する。
- ② セッティングツール先端にガイドスリーブを取り付け、サージカルガイドの孔にガイドスリーブを挿入して設置する。
- ③ 必要に応じて、設置したガイドスリーブにチェックピンを挿入して、適切に配置されたことを確認する。
- ④ 患者の口腔内にフィクスチャの埋入窩を形成する。カムログガイドドリル(※a)により、サージカルガイドを使ってドリリングする。
- ⑤ 埋入するフィクスチャにマウントヘッドを接続する。
- ⑥ 埋入ツール(※b)を用いてフィクスチャを埋入する。

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。滅菌時間は 121℃で 20 分 もしくは 134℃で 5 分を推奨する。

3. 併用医療機器(※)

	販売名	届出番号
a	カムログガイドドリル	27B1X00027000119
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】

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 使用後は付着している血液・組織などが乾燥しないように直ちに洗浄液などに浸漬すること。
- ・ 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ので使用を避けること。

【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