

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 手術用ネジ回し (33968000))

(一般医療機器 手術用ドリルビット (32390000))

(一般医療機器 ドライバ及び抜出器 (11345000))

外科セット CAMLOG / CONELOG

【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

本品は、インプラントの外科手術に用いる器具を組み合わせた医療機器である。以下に示す医療機器で構成され、それらすべてを組み合わせて製造販売するほか、その一部を組み合わせて製造販売することがある。

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
リムーバアダプタ	27B1X00027000157



《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) 5051 パイロットドリル(外部注水)



商品コード
J5051. 2800

(4) フォームドリル(外部注水)



商品コード
J5062. XXXX

(5) 5053 コーチカルボンドリル(外部注水)



商品コード
J5053. XX16

(6) 5054 スレッドカッター(外部注水)



商品コード
J5054. XX09

(7) スクリュータイプインプラント埋入用インスツルメント



商品コード
J5300. 0007
J5300. 0008
J5300. 0009

(8) デプスゲージ 2.0-2.8 スクリュータイプ用



商品コード
J5300. 2028

(9) ドリルエクステンション(外部注水)



商品コード
J5002. 0006

(10) ラチェットアダプター



商品コード
J5002. 0011

(11) 5015 デプスストップ



商品コード
J5015. 00XX

(12) 5015 デプスストップ フォームドリル用



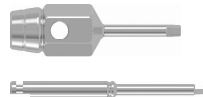
商品コード
J5015. XX00

(13) ユニバーサルリングレンチ



商品コード
J5302. 0010

(14) HEX スクリュードライバー 0.05 インチ



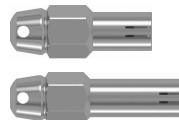
商品コード
J5317. 0501
J5317. 0502
J5317. 0503

(15) トルクラチェット



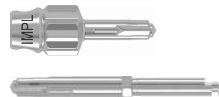
商品コード
J5320. 1030

(16) スレッドカッター用アダプター



商品コード
J5322. 0010
J5322. 0011

(17) 埋入ツール



商品コード
J5300. 003X

(18) リムーバアダプタ CAMLOG/CONELOG



商品コード
J5300. 0022

2. 原材料**

5050 ラウンドドリル(外部注水)	ステンレス鋼
5051 スパイラルドリル(外部注水)	
5051 パイロットドリル(外部注水)	
フォームドリル(外部注水)	
5053 コーチカルボンドリル(外部注水)	
5054 スレッドカッター(外部注水)	
スクリュータイプインプラント埋入用インスツルメント	
ドリルエクステンション(外部注水)	
ラチェットアダプター	
5015 デプスストップ	
ユニバーサルリングレンチ	チタン合金
HEX スクリュードライバー 0.05 インチ	
トルクラチェット	
スレッドカッター用アダプター	
埋入ツール	
リムーバアダプタ CAMLOG/CONELOG	
デプスゲージ 2.0-2.8 スクリュータイプ用	チタン合金
5015 デプスストップ フォームドリル用	

【使用目的又は効果】

本品は、既に届出された製品を組み合わせた医療機器である。構成医療機器の使用目的については、当該品目の製造販売届書に記載のとおりである。

【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(※a)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 デプスゲージ 2.0-2.8 スクリュータイプ用の目盛の付いた側を骨孔に挿入し、形成深度を確認する。
- ④ 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 パイロットドリル(外部注水)に装着し、骨に穿孔を行う。
- ⑤ デプスゲージ 2.0-2.8 スクリュータイプ用のテーパの付いた側を骨孔に挿入し、平行性を確認する。
- ⑥ デプスストップ フォームドリル用を 5052 フォームドリル(外部注水)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。
- ⑦ 骨質が緻密な場合、5053 コーチカルボンドリル(外部注水)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。
- ⑧ 骨質が緻密な場合、フィクスチャの埋入を容易にするために 5054 スレッドカッター(外部注水)にてネジ切りを行う。埋入するフィクスチャに対応する直径の 5054 スレッドカッター(外部注水)にスレッドカッター用アダプターを装着し、そのスレッドカッター用アダプターをトルクラチェットに装着して骨に穿孔を行う。また、5054 スレッドカッター(外部注水)はコントラアングルハンドピースに装着し、15 回転以下の回転数で使用することも可能である。
(フィクスチャが透明ホルダーに装着されている場合)
- ⑨ 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。
- ⑩ 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(※a)を取り外し、口腔内のフィクスチャに装着する。
(フィクスチャがブルーキャップに装着されている場合)
- ⑨ ブルーキャップの中から予めヒーリングスクリューを取り出しておく。ブルーキャップを把持してフィクスチャを骨孔に挿入し、ホルダー部分を取り外したあと、プレースメントヘッド部分にスクリュータイプインプラント埋入用インスツルメントを装着して埋入を行う。手用のスクリュータイプインプラント埋入用インスツルメントを使用する際は、トルクラチェットを用いて埋入する。
- ⑩ HEX スクリュードライバー 0.05 インチを用いてプレースメントヘッド部分のスクリューを緩め、取り外す。骨質が脆弱な場合は取り外し時にはフィクスチャが逆回転する事を防ぐため、ユニバーサルリングレンチにてプレースメントヘッド部分を固定して取り外しを行う。
- ⑪ HEX スクリュードライバー 0.05 インチを用いてヒーリングスクリューを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) 5051 パイロットドリル(外部注水)
5052 フォームドリル(外部注水)及び 5053 コーチカルボンドリル(外部注水)での穿孔を容易に行えるよう、埋入窩の入口部分を拡大する。
- (4) フォームドリル(外部注水)
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) 5053 コーチカルボンドリル(外部注水)
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) 5054 スレッドカッター(外部注水)
骨質が緻密な場合、インプラントの埋入を容易に行うためネジ切りを行う。
- (7) スクリュータイプインプラント埋入用インスツルメント
スクリュータイプインプラント(※a)を顎骨内に挿入し、ホルダーを外した後に本品を装着し、フィクスチャ埋入を行う。
- (8) デプスゲージ 2.0-2.8 スクリュータイプ用
スクリュータイプインプラント埋入の際、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) ラチェットアダプター
ラチェットタイプのツール類に装着し、トルクラチェットもしくは手用で使用するためのアダプター。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) ユニバーサルリングレンチ
プレースメントヘッドのシャフト部をヘックススクリュードライバ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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) スレッドカッター用アダプター
インプラント埋入の際、ネジ切りを行うスレッドカッターに接続し、使用する。
- (17) 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。
- (18) リムーバブルアダプタ CAMLOG/CONOLOG
 - ① 本品に埋入ツール(*)を接続する。
 - ② 埋入ツールが接続された本品をインサージョンポストの破折片に差し込む。
 - ③ 埋入ツールにトルクラチェットもしくはコントラアングルを接続して逆回転させ、フィクスチャを除去する。
 - ④ 除去したフィクスチャは確実に廃棄する。

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/届出番号
a	カムログインプラント K-シリーズ	22200BZX00868000
	コーンログインプラントシステム	22900BZX00154000

[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。

【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