

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 ドライバ及び抜出器 (11345000)

再使用禁止

リムーバルアダプタ

【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

本品は、歯科手術においてフィクスチャを除去する場合に用いる器具である。(1)カムログ リムーバルアダプタと(2)コーンログ リムーバルアダプタは、 γ 線滅菌済の状態での流通し、単回使用である。

(1)カムログ リムーバルアダプタ



種類	商品コード
3.3mm	K5302.3301
3.8mm	K5302.3801
4.3mm	K5302.4301
5.0/6.0mm	K5302.6001

(2)コーンログ リムーバルアダプタ



種類	商品コード
3.3mm	C5302.3301
3.8/4.3mm	C5302.4301
5.0mm	C5302.5001

(3) リムーバルアダプタ CAMLOG/CONOLOG



商品コード
J5300.0022

2. 原材料

構成品	原材料
カムログ リムーバルアダプタ コーンログ リムーバルアダプタ	チタン合金
リムーバルアダプタ CAMLOG/CONOLOG	ステンレススチール

【使用目的又は効果】

歯科インプラント手術において、フィクスチャを除去する場合に用いる器具である。

【使用方法等】**

1. 使用方法

フィクスチャ(※a)にプレマウントされているインサージョンポスト(※a)は、埋入時に過剰な負荷がかかった場合に破折ポイントで折れるよう設計されている。計画された位置へ到達する前にインサージョンポストが折れた場合は、本品を用いてフィクスチャを除去する。

(1)カムログ リムーバルアダプタ、(2)コーンログ リムーバルアダプタの場合

- ① ピンセットなどを用いて、フィクスチャからインサージョンポストの破折片を除去する。
- ② 本品に埋入ツール(※b)を接続する。
- ③ 埋入ツールが接続された本品をフィクスチャに差し込み、フィクスチャのグループと本品のカムを適合させる。
- ④ 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。
- ⑤ 除去したフィクスチャは確実に廃棄する。

(3) リムーバルアダプタ CAMLOG/CONOLOG の場合

- ① 本品に埋入ツール(※b)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. 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
	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
b	カムログ インプラント手術器具	27B1X00027000012

3. 滅菌方法

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]

- ・ 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。
- ・ 本品をフィクスチャの高さや角度の調整に用いないこと。
- ・ 本品のうちリムーバルアダプタ CAMLOG/CONOLOG 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