

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)

外科セット フレックス プログレッシブライン

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状・構造

本品は、以下に示す既に届出された医療機器で構成され、それら構成品の一部を組み合わせて製造販売する。

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
HEX スクリュードライバ 0.05 インチ	27B1X00027000127
リムーバールアダプタ	27B1X00027000157
インプラントドリル プログレッシブライン	27B1X00027000161
インプラント手術器具 プログレッシブライン	27B1X00027000163



セット名称	商品コード
外科セット フレックス プログレッシブライン	J5300. 0071 J5300. 0081

《 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) フレックスドリル



商品コード
J5079. XX00

(4) フレックス プロファイルドリル



商品コード
J5080. XX00

(5) デンスボーンドリル(J5300. 0071 の場合)



商品コード
J5072. XX00

デンスボーンドリル 2(J5300. 0081 の場合)



商品コード
J5072. XX02

(6) パラレルピン



商品コード
J5300. 2000

(7) ドリルエクステンション(外部注水)



商品コード
J5002. 0006

(8) リムーバールアダプタ CAMLOG/CONELOG



商品コード
J5300. 0022

(9) ユニバーサルリングレンチ



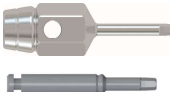
商品コード
J5302. 0010

(10) トルクラチェット



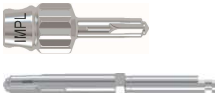
商品コード
J5320. 1030

(11) HEX スクリュードライバ 0.05 インチ



商品コード
J5317. 0501 J5317. 0504

(12) 埋入ツール



商品コード
J5300. 0033 J5300. 0036

(13) ラチェットアダプター ショート



商品コード
J5002. 0013

2. 原材料

5050 ラウンドドリル(外部注水)
5051 スパイラルドリル(外部注水)
フレックスドリル
フレックス プロファイルドリル
デンスボーンドリル
ドリルエクステンション(外部注水)
リムーバールアダプタ
ユニバーサルリングレンチ
HEX スクリュードライバ 0.05 インチ
トルクラチェット
埋入ツール
ラチェットアダプター

ステンレス鋼

パラレルピン

チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具であり、再使用可能である。

【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(※)の長さに対応する深さになるように目盛りを見ながら 5051 スパイラルドリル(外部注水)で骨を穿孔する。
- (3) パラレルピンで孔の深さと平行性を確認する。
- (4) 埋入するフィクスチャ(※)の長さに対応する深さになるように目盛りを見ながらフレックスドリルで穿孔する。小さい直径から埋入するフィクスチャに対応する直径まで順次拡大形成する。
- (5) 埋入するフィクスチャ(※)に対応した直径のフレックス プロファイルドリルで埋入窩骨頂部を切削形成する。
- (6) 骨質が緻密な場合、デンスボーンドリル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。
- (7) 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

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。

(8) 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(※)を取り外し、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、適切な深さまで穿孔を行う。
- (3) フレックスドリル
埋入するインプラントに対応する深さまで穿孔を行う。
- (4) フレックス プロファイルドリル
フレックスドリルで穿孔した後に埋入窩骨頂部を切削形成する。
- (5) デンスボーンドリル
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) パラレルピン
フィクスチャ埋入の際、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。
- (7) 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。
- (8) リムーバブルアダプタ CAMLOG/CONOLOG
フィクスチャ埋入時、インサージョンポストが破折ポイントで折れた場合、埋入ツールを接続してフィクスチャに差し込み、逆回転させてフィクスチャを除去する。
- (9) ユニバーサルリングレンチ
インサージョンポストのシャフト部をヘックススクリュードライバー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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) ラチェットアダプター ショート
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。

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	承認番号
a	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

[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。
- ・ デンスボーンドリル2はデンスボーンドリルよりも更に埋入トルクを低減するために使用し、クラスⅠに相当する緻密な骨にのみ用いることを推奨する。デンスボーンドリル2を使用すると初期安定性が失われる可能性があることに注意すること。

【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