

**2025 年 11 月改訂（第 21 版）
*2024 年 07 月改訂（第 20 版）

医療機器届出番号：13B1X10031000014

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

アンシラリーツール

【禁忌・禁止】

次の患者には使用しないこと
・ 本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者

**【形状・構造及び原理等】

* 本品の構成品は、下記のとおりである。

No	品番	名称
1	*122-106	#6 ラウンド ハー
2	122-107	ブレット ナグ ハー
3	122-100	ドリルエクステンダー
4	*122-110	Ø2.0mm リンチマンホーンカッター
5	122-113	エクスターナル Ø3.5mm ホーンブローアイリング ハー
6	122-114	エクスターナル Ø4.0mm ホーンブローアイリング ハー
7	122-115	エクスターナル Ø5.0mm ホーンブローアイリング ハー
8	122-116	エクスターナル Ø6.0mm ホーンブローアイリング ハー
9	122-170	ハーブアットメント用クリーンアウトタップ ツール
10	122-201	エクスターナル Ø4.0mm ティッシュハンチ
11	122-202	エクスターナル Ø5.0mm ティッシュハンチ
12	122-203	エクスターナル Ø6.0mm ティッシュハンチ
13	122-220	Ø2.0mm デブスドリル ロング
14	122-403	Ø2.0mm スタータートリル ロング
15	122-425	Ø2.5mm デブスドリル ロング
16	122-42507	Ø2.5mm×7mm デブスドリル ロング（固定ストップ付）
17	122-42509	Ø2.5mm×9mm デブスドリル ロング（固定ストップ付）
18	122-425105	Ø2.5mm×10.5mm デブスドリル ロング（固定ストップ付）
19	122-42512	Ø2.5mm×12mm デブスドリル ロング（固定ストップ付）
20	122-42515	Ø2.5mm×15mm デブスドリル ロング（固定ストップ付）
21	122-430	Ø3.0mm 埋入床拡大ドリル ロング
22	122-432	Ø3.4mm 埋入床拡大ドリル ロング
23	122-437	Ø3.9mm 埋入床拡大ドリル ロング
24	122-442	Ø4.4mm 埋入床拡大ドリル ロング
25	122-447	Ø4.9mm 埋入床拡大ドリル ロング
26	122-452	Ø5.4mm 埋入床拡大ドリル ロング
27	123-001	エクスターナル Ø3.5mm インフラントクリーンアウトタップ ツール
28	124-001	エクスターナル Ø4.0/5.0/6.0mm インフラントクリーンアウトタップ ツール
29	124-200	エクスターナル Ø4.0mm D2 ホーンタップ
30	125-200	エクスターナル Ø5.0mm D2 ホーンタップ
31	130-000	ラチェット
32	134-350	0.050"（1.25mm）ハンドピース用ヘックスドライバー レキユーラ
33	135-251	0.050"（1.25mm）ヘックスドライバー ショート
34	135-351	0.050"（1.25mm）ヘックスドライバー レキユーラ
35	134-450	0.050"（1.25mm）ハンドピース用ヘックスドライバー ロング
36	135-451	0.050"（1.25mm）ヘックスドライバー ロング
37	144-100	ハラルベルン ストレート
38	144-200	ハラルベルン 20° アンゲルト
39	144-230	ハラルベルン 30° アンゲルト
40	150-000	サージカルドライバー
41	300-100	AS123 ハンドユニット
42	300-205	ラチェット・ハンドレンチ エクステンダー
43	300-350	0.050"（1.25mm）レンチ用ヘックスドライバー レキユーラ
44	300-351	0.050"（1.25mm）レンチ用ヘックスドライバー ロング
45	300-354	0.050"（1.25mm）レンチ用ヘックスドライバー エクストラロング
46	300-400	ハンドレンチ
47	300-430	30Ncm トルクレンチ
48	304-210	Ø3.5/4.0mm ハーブアットメント用ヘックスアタacher
49	305-210	Ø5.0mm ハーブアットメント用ヘックスアタacher

No	品番	名称
50	AGYR-15500	アシヤスタブルトルクレンチ（ヘックスドライバー）
51	ATW	アシヤスタブルトルクレンチ
52	IMPAH	アパットメント クランプ
53	*MUCA	MU アンゲルトアパットメントキャリア（3 個入）
54	PADHH	インターナル アパットメントレベルドライバー ヘックスチャック
55	PBBP	インターナル Ø5.7mm ホーンブローアイリング ハー&ガイド
56	PBTP	インターナル Ø5.7mm ティッシュハンチ
57	PGBP	インターナル Ø4.5mm ホーンブローアイリング ハー&ガイド
58	PGTP	インターナル Ø4.5mm ティッシュハンチ
59	PHA	インターナル アパットメントレベルドライバー ハンドピース用
60	PRA	インターナル アパットメントレベルドライバー ラチェット用
61	PXCT	インターナル インフラントクリーンアウトタップ ツール
62	PXHA	インターナル ヘックスアタacher（ハーブアットメント用）
63	PXMUHAH	MU ハンドピースヘックスアタacher
64	PXMUHAM	MU マニュアルヘックスアタacher
65	PXMUHAR	MU 4.0mm スクエアヘックスアタacher
66	PYBP	インターナル Ø3.5mm ホーンブローアイリング ハー&ガイド
67	PYTP	インターナル Ø3.5mm ティッシュハンチ
68	SBIDH	インターナル Ø5.7mm インフラントレベルドライバー（ハンドピース用）
69	SBIDR	インターナル Ø5.7mm インフラントレベルドライバー（ラチェット用）
70	SYGIDH	インターナル Ø3.5mm/Ø4.5mm インフラントレベルドライバー（ハンドピース用）
71	SYGIDR	インターナル Ø3.5mm/Ø4.5mm インフラントレベルドライバー（ラチェット用）
72	TBIDH	HD インターナル Ø5.7mm インフラントレベルドライバー（ハンドピース用）
73	TBIDR	HD インターナル Ø5.7mm インフラントレベルドライバー（ラチェット用）
74	TG2030HD	HD Ø3.0mm デブスガイド（ターボード用）
75	TG2034HD	HD Ø3.4mm デブスガイド（ターボード用）
76	TG2038HD	HD Ø3.8mm デブスガイド（ターボード用）
77	TG2046HD	HD Ø4.6mm デブスガイド（ターボード用）
78	TG2058HD	HD Ø5.8mm デブスガイド（ターボード用）
79	TP31DHR	インターナル Ø3.0mm インフラントレベルドライバー（ハンドピース用）レキユーラ
80	TP31DRR	インターナル Ø3.0mm インフラントレベルドライバー（ラチェット用）レキユーラ
81	TP3BP	インターナル Ø3.0mm ホーンブローアイリング ハー&ガイド
82	TRE30	Ø3.0mm テーバート リッジ エクスパンダー
83	TRE34	Ø3.4mm テーバート リッジ エクスパンダー
84	TRE38	Ø3.8mm テーバート リッジ エクスパンダー
85	TRE42	Ø4.2mm テーバート リッジ エクスパンダー
86	TRE46	Ø4.6mm テーバート リッジ エクスパンダー
87	TRYTP3MU	MU Ø3.0mm トライイン ストレートアパットメント
88	TRYPYMU	MU Ø3.5mm トライイン ストレートアパットメント
89	TRYPGMU	MU Ø4.5mm トライイン ストレートアパットメント
90	TRYPBMU	MU Ø5.7mm トライイン ストレートアパットメント
91	TRYTP3MU17	MU Ø3.0mm トライイン 17° アンゲルトアパットメント
92	TRYPYMU17	MU Ø3.5mm トライイン 17° アンゲルトアパットメント
93	TRYPGMU17	MU Ø4.5mm トライイン 17° アンゲルトアパットメント
94	TRYTP3MU30	MU Ø3.0mm トライイン 30° アンゲルトアパットメント
95	TRYPYMU30	MU Ø3.5mm トライイン 30° アンゲルトアパットメント
96	TRYPGMU30	MU Ø4.5mm トライイン 30° アンゲルトアパットメント
97	TSK3500	サージカルキット TSK4000 トレー（器具含まず）
98	TYGIDH	インターナル Ø3.5mm/4.5mm HD インフラントレベルドライバー（ハンドピース用）
99	TYGIDR	インターナル Ø3.5mm/4.5mm HD インフラントレベルドライバー（ラチェット用）
100	DB12	ドリルブロック
101	144-300	デブスブローブ（スペースゲージ付）
102	TP3TG	Ø3.0mm レーザーロック ティッシュグルーマー
103	PYTG	Ø3.5mm レーザーロック ティッシュグルーマー

No	品番	名称
104	PGTG	Ø4.5mm レーザーロック ティッシュグルーマー
105	PBTG	Ø5.7mm レーザーロック ティッシュグルーマー
106	CGS-FP	CGS フィクセーションピン
107	CGS-DGY20	CGS ドリルガイド イエロー Ø2.0mm ドリル
108	CGS-DGY25	CGS ドリルガイド イエロー Ø2.5mm ドリル
109	CGS-DGY28	CGS ドリルガイド イエロー Ø2.8mm ドリル
110	CGS-DGY32	CGS ドリルガイド イエロー Ø3.2mm ドリル
111	CGS-DGG20	CGS ドリルガイド グリーン Ø2.0mm ドリル
112	CGS-DGG25	CGS ドリルガイド グリーン Ø2.5mm ドリル
113	CGS-DGG32	CGS ドリルガイド グリーン Ø3.2mm ドリル
114	CGS-DGG37	CGS ドリルガイド グリーン Ø3.7mm ドリル
115	CGS-DGG41	CGS ドリルガイド グリーン Ø4.1mm ドリル
116	CGS-DGB20	CGS ドリルガイド ブルー Ø2.0mm ドリル
117	CGS-DGB25	CGS ドリルガイド ブルー Ø2.5mm ドリル
118	CGS-DGB32	CGS ドリルガイド ブルー Ø3.2mm ドリル
119	CGS-DGB37	CGS ドリルガイド ブルー Ø3.7mm ドリル
120	CGS-DGB41	CGS ドリルガイド ブルー Ø4.1mm ドリル
121	CGS-DGB47	CGS ドリルガイド ブルー Ø4.7mm ドリル
122	CGS-DGB54	CGS ドリルガイド ブルー Ø5.4mm ドリル
123	CGS-QCH	CGS クイックコネクトハンドル
124	CGS-PY1DR	CGS スクリューリフト インプラントライナー Ø3.8mm ラフィット用
125	CGS-PG1DR	CGS スクリューリフト インプラントライナー Ø4.6mm ラフィット用
126	CGS-PB1DR	CGS スクリューリフト インプラントライナー Ø5.8mm ラフィット用
127	CGS-TP31DR	CGS スクリューリフト インプラントライナー テーパードプラス Ø3.8mm ラフィット用 (ブラット Ø3.0mm)
128	CGS-PYG1DR	CGS スクリューリフト インプラントライナー テーパードプラス Ø4.6mm ラフィット用 (ブラット Ø3.5mm)
129	CGS-PGB1DR	CGS スクリューリフト インプラントライナー テーパードプラス Ø5.8mm ラフィット用 (ブラット Ø4.5mm)
130	CGS-DH	CGS デブスストップハンドル
131	CGS-IM	CGS インプラントマウント
132	*CGS-DDS	CGS デブスストップ (ディスポ)
133	*CGS-PS4-10	CGS パイロットドリルスリーブ 高さ 4mm (10 個入)
134	*CGS-PS6-10	CGS パイロットドリルスリーブ 高さ 6mm (10 個入)
135	*CGS-YMC-10	CGS マスターシリンダー 高さ 6mm Ø3.8mm (10 個入) (Ø3.0mm/Ø3.4mm/Ø3.8mm 用)
136	*CGS-GMC-10	CGS マスターシリンダー 高さ 6mm Ø4.6mm (10 個入) (Ø4.6mm 用)
137	*CGS-BMC-10	CGS マスターシリンダー 高さ 6mm Ø5.8mm (10 個入) (Ø5.8mm 用)
138	CGS3500	CGS3500 トレー (器具含まず)
139	TRYPBMU17	MU Ø5.7mm トライイン 17° アングルドライバースマウント
140	TRYPBMU30	MU Ø5.7mm トライイン 30° アングルドライバースマウント
141	PADM14	プレジションアングルドライバース マニュアル ロング
142	PADS14	プレジションアングルドライバース 4mm スクエア ロング
143	PADS19	プレジションアングルドライバース 4mm スクエア エクストラロング
144	TSQT	テーパードショートガイドトレース
145	*TSGGMC-10	TSG 4.6mm マスターシリンダー (10 個入)
146	*TSGBMC-10	TSG 5.8mm マスターシリンダー (10 個入)
147	PRO4500	PRO4500 トレー (器具含まず)
148	*PROMCGY-10	Pro マスターシリンダー グレー (10 個入)
149	*PROMCYL-10	Pro マスターシリンダー イエロー (10 個入)
150	*PROMCPR-10	Pro マスターシリンダー ホワイト (10 個入)
151	FSK4500	FSK4500 トレー (器具含まず)

*は単回使用

O-RING

O-RING 100×040 S、O-RING .087×.063、O-RING .150×.020
O-RING .154×.032、O-RING .087×.020、O-RING 128×025 S
PEEK

PSDSR、PHRSR、PXIDSR

グロメット

MSTG1、MSTG2、MSTG3、MSTG4、MSTG5

・原材料：

ステンレス鋼、チタン合金、炭化タングステン、
アルミニウム合金、アルミニウム、シリコーン、
ポリエーテルエーテルケトン、ポリフェニルスルホン

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な器具である。
指定のインプラントフィクスチャの埋入及び顎骨形成並びに補綴物の着脱の際に使用する。

【使用方法等】

- (1) 臨床評価に基づき、部位に適応した器具を選択する。使用前に必ず異常がないことを確認する。
- (2) 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず滅菌する。
- (3) 別途用意したインプラントフィクスチャ又はアバットメントと共に、適切な部位で使用する。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 使用前に加熱蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）を行う。
- (5) 推奨する滅菌条件を以下に示すが、使用する滅菌器の使用方法に従うこと。
 - ・滅菌の種類：オートクレーブ滅菌
 - 時間と温度：

プレバキューム式：132℃／4 分以上または 134℃／3 分以上

重力加圧式：121℃／30 分以上または 132℃／15 分以上
- (6) 滅菌前に、本品を十分に洗浄すること。
- (7) 滅菌後は、本品を十分に乾燥させること。
- (8) 30Ncm トルクレンチ（製品番号 300-430）は、洗浄後、潤滑油をさし、また、余分な油を拭き取り、頭部を折ってから滅菌すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考に行うこと。
- (2) 感染を防止するため、使用後、本品を直ちに洗浄、消毒、乾燥し、保管すること。
- (3) 単回使用は、再使用しないこと。

<不具合・有害事象>

歯科インプラントの外科手術において、以下のような不具合及び有害事象の可能性がある。

- (1) インプラント又はアバットメントの破損
- (2) アバットメントスクリュー等のゆるみ
- (3) 補正術を必要とするインプラントのゆるみ
- (4) インプラント又はアバットメントの材質に対するアレルギー反応
- (5) 補正術を必要とする感染症
- (6) 永続的な虚脱、しびれ、痛みを引起すおそれのある神経損傷
- (7) マクロファージ及び線維芽細胞による組織学的反応
- (8) 脂肪塞栓の形成
- (9) 上顎洞への穿孔
- (10) 唇側歯槽骨及び舌面板への穿孔
- (11) 補正術又はインプラントの撤去が必要となる骨の損失

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- (2) 本品は使用毎に消耗・摩耗するので、耐用期間は、各製品、使用方法等により異なる。

【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

株式会社カイマンデンタル

東京都千代田区一番町 8 番地 15

電話：03-3238-7560 FAX：03-3238-7561

・製造業者

BioHorizons Implant Systems, Inc.

(パイオホライズンズインプラントシステムズ)

米国