*2021 年 10 月（第 2 版）
2017 年 1 月（第 1 版）
届出番号：13B1X10236Y05500

機械器具 49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　歯科用スチールバー（16669000）

粘膜パンチEV

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・外科治療全般の禁忌患者
・顎骨の病変を有する患者
・治療部位に埋伏歯、残根のある患者
・放射線治療を行っている部位に術部のある患者あるいは治療後１年を経過していない患者
・製品材質にアレルギーを有する患者
・治療に対し過度な期待を有する患者

【形状・構造及び原理等】
１．種類

品番	種類
25711	粘膜用パンチ EV Ø 3.5mm（５個入）
25712	粘膜用パンチ EV Ø 4mm（５個入）
25713	粘膜用パンチ EV Ø 4.5mm（５個入）
25714	粘膜用パンチ EV Ø 5mm（５個入）
25715	粘膜用パンチ EV Ø 5.5mm（５個入）
25731	粘膜用パンチ EV Ø 6.5mm（５個入）

２．材質
ステンレス鋼、プラスチック

【使用目的又は効果】
本品は、インプラント直上の可動、非可動の口腔粘膜及び歯槽骨頂を輪状に形成するために用いる器具である。

[効果に関連する使用上の注意]
口腔内の情報が得られる資料をあらかじめ用意すること。軟組織が不十分な場合に欠損があると術後の感染症や機能に不満足な結果を生じさせることがある。

【使用方法等】
１．使用前準備
本品は滅菌済製品であるため、清潔域で適切に使用すること。
また、外装部に欠損等が認められ、滅菌が担保できない場合は、使用しないこと。
２．使用方法
二次オペ時に口腔粘膜に穴をあける際に使用する。
３．使用後の処理
本品は使用後直ちに、医療機関で定められた方法により医療用廃棄物として適切に廃棄すること。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
１）十分なインフォームドコンセントを得ること。
２）術中に患者が本品を誤飲、誤嚥しないように、本品に予め適切な処置をし、十分注意して使用すること。
３）本品は、無理な角度、過度の加圧での使用により破折、破損することがあるので、取り扱いに注意すること。

【使用上の注意】
１．使用上の注意
本品は、滅菌済製品なので、再使用しないこと。
２．重要な基本的注意
１）使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくことを推奨する。
２）使用中は常に患者の全身及び口腔内の状態を観察し、少しでも異常が認められた場合は直ちに治療を中止し、適切な処置を行い、安全を確保すること。
３）インプラント治療を開始する前に、顎骨と残存歯の病変は治療が終了していること。
４）製品のトレーサビリティを確保するために品番、品名及びロット番号を診療録に記録すること。
３．不具合・有害事象
・アレルギー
・オッセオインテグレーションの喪失
・オッセオインテグレーション不良
・感覚麻痺
・感染
・機能障害
・血腫、腫脹
・口腔粘膜損傷
・骨壊死
・骨欠損
・骨折
・審美障害
・脱落
・知覚異常、知覚過敏、知覚不全
・疼痛
・動揺
・破折
・破損
・発疹
・浮腫
・咀嚼機能麻痺
４．その他の注意
１）使用の際は適切な保護衣等を着用すること。
２）過度な応力を与えると器具が破損する場合がある。

***【保管方法及び有効期間等】**
[保管方法]
１）本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
２）本品は、乾燥した収納ボックスで保管すること。
３）本品は、歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[有効期間]
製品表示を参照。

***【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　デンツプライシロナ株式会社
製造業者　オムニア社
（OMNIA S.r.l.）
製造国　イタリア

[問い合わせ窓口]
カスタマーサービス
電話番号 0120-461-868

取扱説明書を必ずご参照下さい。

EV-008-002