*2021年 2月改訂（第2版）
2018年 2月作成（第1版）

医療機器製造販売認証番号：223AGBZX00166000

機械器具５８　整形用機械器具
管理医療機器　電動式歯科用インプラント手術器具（JMDN：70965002）

プラトン・インプラント・ツール

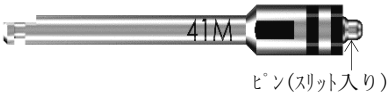
【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
・当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]

***【形状・構造及び原理等】**
［種類］
本品は以下の製品から構成される。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

①ＥＬグリップＮＣ・ＲＣ

ｻｲｽﾞ	全長
S	21.0 ㎜
M	28.0 ㎜

②ＥＸフィクスチャドライバーＮＰ・ＲＰ・ＷＰ
※ﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑ径ごとの該当ｻｲｽﾞはｶﾀﾛｸﾞ等を参照。



ｻｲｽﾞ※	全長
S	24.0 ㎜
M	30.0 ㎜
L	38.0 ㎜

③コントラドライバー

ｻｲｽﾞ	全長
S	20.5 ㎜
M	28.5 ㎜
L	36.5 ㎜

④ＴＭハンドピースドライバー

ｻｲｽﾞ	全長
S	20.0 ㎜
L	28.0 ㎜

［原材料］
ステンレス鋼　・ＰＥＥＫ樹脂（①のみ）

【使用目的又は効果】
本品はコントラアングルハンドピースに接続して歯科用インプラントの外科手術に使用する器具である。本品は再使用可能である。

***【使用方法等】**
［前準備～インプラント窩の形成］
（１）使用に先立ち本品は未滅菌品のため、使用前に十分に洗浄の上、オートクレーブで滅菌を行う。
洗浄条件：局方精製水にて超音波洗浄
滅菌条件：121℃　30分間
（２）術前の診査診断によりインプラントの埋入位置を決定し、手術野の消毒、麻酔、歯肉及び骨膜の切開剥離を行い、埋入部位の歯槽骨骨面を露出する。
（３）ドリルスケジュールに従い、インプラント埋入部の歯槽骨のドリリングを行う。

［フィクスチャの埋入・植立］
（４）本品を以下の手順にて使用する。
1. ＥＬグリップ・ＥＸフィクスチャドライバー
①ＥＬグリップ又はＥＸフィクスチャドライバーのうち、埋入する歯科用インプラントに適応する機器をコントラアングルハンドピースに装着する。
②滅菌済パッケージを開封し、フィクスチャにＥＬグリップ又はＥＸフィクスチャドライバーを挿入し、そのまま口腔内へキャリーする。
③低速回転（24rpm以下）でインプラントフィクスチャの埋入を行う。この時45Ncm以上の過度のトルクをかけないこと。

2. コントラドライバー
①コントラアングルハンドピースにコントラドライバーを装着する。
②滅菌済パッケージ内のプラットフォームキャップの六角部にコントラドライバーを挿入し、そのまま口腔内へキャリーする。
③低速回転（24rpm 以下）でプラットフォームキャップをインプラントフィクスチャに装着する。

3. ＴＭハンドピースドライバー
①コントラアングルハンドピースにＴＭハンドピースドライバーを装着する。
②予めオートクレーブ滅菌したＴＭインプラントの頭部にＴＭハンドピースドライバーを装着し、そのまま口腔内へキャリーする。
③低速回転（24rpm 以下）でＴＭインプラントの植立を行う。この時15N㎝以上を目安とすること。又、30 Ncm以上の過度のトルクをかけないこと。

（５）歯肉粘膜の縫合を行う。

（併用医療機器）
本品は以下の医療機器に使用する。

・ＥＬグリップ

販売名	製造販売承認番号
プラトンＥＬインプラント	22300BZX00238000
ＥＬ－ＢｉＯインプラント	22400BZX00398000
Eight-Lobe Pro ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ BiO	22700BZX00005000
Eight-Lobe Pro ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ SAG	22700BZX00096000

・ＥＸフィクスチャドライバー

販売名	製造販売承認番号
プラトンエクスターナルＢｉＯ	22900BZX00183000

・コントラドライバー

販売名	製造販売承認番号
プラトンＥＬアバットメント	22300BZX00202000
プラトンＥＬインプラント	22300BZX00238000
ＥＬ－ＢｉＯインプラント	22400BZX00398000
Eight-Lobe Pro ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ BiO	22700BZX00005000
Eight-Lobe Pro ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ SAG	22700BZX00096000
プラトン アバットメント	22000BZX00241000
プラトンインプラントＢｉｏ	21600BZZ00132000
プラトンインプラントＳＴ	22500BZX00236000
プラトンインプラントＳＴ－Ｐｒｏ	22500BZX00258000

・ＴＭハンドピースドライバー

販売名	製造販売承認番号
プラトンＴＭインプラント	22300BZX00013000

［使用方法に関連する使用上の注意］
1. 本品をコントラアングルハンドピースに接続する際は、確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。
2. 使用前に患者の口腔外にて回転させ、芯ブレなどの支障がないことを確認すること。
3. 低速用ハンドピースに接続して使用すること。また、トルクリミッター機能のついたモーターを使用すること。
4. ＥＬグリップ及びＥＸフィクスチャドライバーは、埋入するインプラントフィクスチャの径により、適切なサイズを選択すること。［ＮＣとＲＣ、又は、ＮＰ・ＲＰ・ＷＰとでは各サイズ間に互換性がないので、術前に使用するサイズを十分に確認すること。］
5. 組み合わせて使用する製品は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認するとともに、使用時においても確実に嵌合していることを確認すること。
6. 本品は消耗品のため、保持力が低下した場合は交換すること。
7. ＥＸフィクスチャドライバーの使用にあたっては、トルクをかける前に、本品とフィクスチャとの嵌合状態を必ず確認すること。特に、本品先端より露出したピンのスリット間に対し、誤ってフィクスチャ側のエクスターナルヘックス部を挟み込ませないよう充分注意すること。［ツールが破損する恐れがある。］

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアル等を必ず参照下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

（1）使用前に各製品の状態を確認し、変形や破損等の問題がある場合には使用しないこと。

（2）インプラントを誤って患者の口腔内に落下させ、誤飲・誤嚥させないように注意すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

〔併用禁忌・禁止〕（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
当社が指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されている。指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず、想定外の不具合が起こる恐れがある。

【取り扱い上の注意】

（1）直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

（2）歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

（3）使用後は、血液などの凝固を防ぐため、直ちに拭き取るか防錆滅菌液入りのシャーレ等に入れること。

（4）超音波洗浄の際、金属を腐食させる恐れのある洗浄液、酸性水などは使用しないこと。

（5）洗浄・乾燥時は他の金属材料のツールと分け、また一本ずつガーゼで巻くなど取り扱いには十分注意すること。

（6）洗浄液使用後は十分水洗いし、洗浄後の乾燥は十分に行うこと。また、洗浄後は極力素手で扱わないようにすること。

（7）素材のステンレス鋼は、使用方法、環境によっては錆びることがあるので洗浄、乾燥、保管には十分注意すること。

（8）本品の加工・改造・分解・改良は破損の原因となるので行わないこと。

＊【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

株式会社プラトンジャパン　ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ 0120-36-8950

東京都町田市大蔵町 56 番地　鶴川アカデメイアビル

ＴＥＬ　042-734-8088（代）ＦＡＸ　042-737-6708