

機械器具 5 8 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】

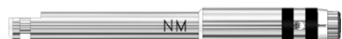
＜併用医療機器＞
・当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]

*【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。

① E L グリップ NC・RC



サイズ	全長
S	21.0 mm
M	28.0 mm

② E X フィクスチャドライバー NP・RP・WP

※プラットフォーム径ごとの該当サイズはカタログ等を参照。



サイズ※	全長
S	24.0 mm
M	30.0 mm
L	38.0 mm

③ コントラドライバー



サイズ	全長
S	20.5 mm
M	28.5 mm
L	36.5 mm

④ TM ハンドピースドライバー



サイズ	全長
S	20.0 mm
L	28.0 mm

〔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. E L グリップ・E X フィクスチャドライバー

- ① E L グリップ又は E X 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 E L グリップ又は E X 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 15Ncm 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。

・ E L グリップ

販売名	製造販売承認番号
プラトン E L インプラント	22300BZX00238000
E L-B i O インプラント	22400BZX00398000
Eight-Lobe Pro インプラント BiO	22700BZX00005000
Eight-Lobe Pro インプラント SAG	22700BZX00096000

・ E X 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 B i O	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 E L アバットメント	22300BZX00202000
プラトン E L インプラント	22300BZX00238000
E L-B i O インプラント	22400BZX00398000
Eight-Lobe Pro インプラント BiO	22700BZX00005000
Eight-Lobe Pro インプラント SAG	22700BZX00096000
プラトン アバットメント	22000BZX00241000
プラトンインプラント S T	22500BZX00236000
プラトンインプラント S T B i O	30300BZX00182000
プラトンインプラント S T-P r o	22500BZX00258000
プラトンインプラント S T-P r o B i O	30300BZX00172000

・ 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. E L グリップ及び E X 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. E X 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。]

【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で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で使用しないこと。	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 フリーダイヤル 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