

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 体内固定用ピン (32854003)

アルタピン

再使用禁止

【禁忌・禁止】**

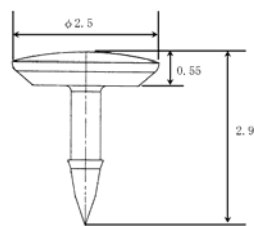
(次の患者には使用しないこと)

- ・ チタンアレルギー並びに金属や異物等に対して過敏症の既往歴のある患者
- (その他)
- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は滅菌済みのチタン合金製ピンであり、再使用できない。



単位：mm

商品コード
M1000. 0050

また、下記の医療機器と組み合わせてセットとして販売することがある。

	構成品名	商品コード
※a	アルタピン用ニードル	M5100. 0050
※a	スペアニードル	M5200. 0055
※b	アルタピン用メンブレン保持ツール	M5100. 0070
※c	アルタピン用ホルダー (直)	M5100. 0010

2. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】*

インプラント外科手術時に GBR 法によって増骨の必要がある患者に対し、メンブレンを顎骨に固定するために使用する。

【使用方法等】*

1. 使用方法

ピンは滅菌済であるので、直ちに使用できる。

(再滅菌する場合は 3 回まで)

- (1) アルタピン用メンブレン保持ツール(※b)を用い患部にメンブレンを配置する。
- (2) 患部に配置したメンブレンをアルタピン用ニードル(※a)で穿孔する。皮質骨が硬いときは、アルタピンドリル(※d)で骨を穿孔する。
- (3) アルタピン用ホルダー(※c)を使用して患部にピンを配置し、メンブレン保持ツール(※b)をメンブレンから離す。アルタピン用ホルダー(直)(※c)を使用する場合は、アルタピン用マレット(※e)で軽く槌打する。
- (4) ピンを患部に固定する。

2. 滅菌方法

ピン以外のツールは非滅菌であるため、使用前には必要に応じて洗浄・消毒・もしくは滅菌すること。

通法に従ってオートクレーブにより滅菌を行う。

ただし、オートクレーブによる加熱温度は 160℃を超えないこと。

3. 併用医療機器(※)

	販売名	届出番号
a	アルタピン用ニードル	27B1X00027000034
b	アルタピン用メンブレン保持ツール	27B1X00027000036
c	アルタピン用ホルダー	27B1X00027000033
d	アルタピンドリル	27B1X00027000035
e	アルタピン用マレット	27B1X00027000032

[使用方法に関連する使用上の注意]**

- (1) 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。
- (2) アルタピン用マレット(※e)で槌打する際には、ピンの頭を壊す恐れがあるので軽く行うこと。
- (3) 骨面からピンを除去する際には、固定部位を開創して行うこと。
- (4) 使用後のツールは洗浄し、滅菌用トレーの指定の位置に戻すこと。
- (5) 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ので使用を避けること。

【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。

【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