**2021 年 7 月改訂（第 4 版）
*2018 年 11 月改訂（第 3 版）

医療機器届出番号 27B1X00041002013

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
（歯科用スチールバー　16669000、歯科インプラント補綴用器具　70722000）

プラマサージカルカセット

【禁忌・禁止】
・本品の類似成分及び配合成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと

*【形状・構造及び原理等】

1）製品形状

ZPRAMA-INT

2）材質
本セットの構成品と材質は下記のとおり。

構成品		入数(個)	材質(※1)
6 角延長ｺﾈｸﾀｰ		1	②
ﾄﾞﾘﾙｴｸｽﾃﾝｼｮﾝ		1	①
ﾌﾟﾚｼｰｼﾞｮﾝﾄﾞﾘﾙ D2.30		1	①
ﾊﾟｲﾛｯﾄﾄﾞﾘﾙ D2.0		1	①
ｺﾝﾄﾗ/6 角変換ｺﾈｸﾀｰ		1	①
ﾊﾟﾗﾚﾙﾋﾟﾝ D2.00/2.80		2	③
ﾗﾁｪｯﾄﾚﾝﾁ		1	①
ｽｸﾘｭｰﾄﾞﾗｲﾊﾞｰｺﾝﾄﾗ用（短）		1	①
ﾌﾟﾗﾏ FH ｽｸﾘｭｰﾄﾞﾗｲﾊﾞｰｺﾝﾄﾗ用（短）		1	①
ｲｰｼﾞｰｲﾝｻｰﾄ ﾗﾁｪｯﾄ用 230		1	①
ｲﾝﾀｰﾒﾃﾞｨｴｲﾄﾄﾞﾘﾙ	D2.00/2.80、D3.30/4.25	各 1	①
ｼﾘﾝﾀﾞｰﾄﾞﾘﾙ	D3.00、D3.40、D4.25	各 1	①
ｼｪﾙﾀ ｺﾆｶﾙﾄﾞﾘﾙ D3.8	h8.5mm、h10mm、h11.5mm、h13mm、h15mm	各 1	①
ｼｪﾙﾀ ｺﾆｶﾙﾄﾞﾘﾙ D4.25	h8.5mm、h10mm、h11.5mm、h13mm、h15mm	各 1	①
ｼｪﾙﾀ ｺﾆｶﾙﾄﾞﾘﾙ D5.00	h8.5mm、h10mm、h11.5mm、h13mm、h15mm	各 1	①
ｼｪﾙﾀｺﾆｶﾙﾄﾞﾘﾙｽﾄｯﾊﾟｰ	D3.8、D4.25、D5.00mm	各 1	①
ﾊﾟｲﾛｯﾄﾄﾞﾘﾙ ｽﾄｯﾊﾟｰ D2.00	h8.5mm、h10mm、h11.5mm、h13mm、h15mm	各 1	①
ｼﾘﾝﾀﾞｰﾄﾞﾘﾙｽﾄｯﾊﾟｰ D3.00	h8.5mm、h10mm、h11.5mm、h13mm、h15mm	各 1	①
ｼﾘﾝﾀﾞｰﾄﾞﾘﾙｽﾄｯﾊﾟｰ D3.40	h8.5mm、h10mm、h11.5mm、h13mm、h15mm	各 1	①
ｼﾘﾝﾀﾞｰﾄﾞﾘﾙｽﾄｯﾊﾟｰ D4.25	h8.5mm、h10mm、h11.5mm、h13mm、h15mm	各 1	①
ｲｰｼﾞｰｲﾝｻｰﾄ ｺﾝﾄﾗ用	（短）、（長）	各 1	①
ﾘﾑｰﾊﾞﾙ 6 角ｷｰ	（短）、（長）	各 1	②
ｽｸﾘｭｰﾄﾞﾗｲﾊﾞｰﾌｨﾝｶﾞｰ用	（短）、（長）、（極短）	各 1	①
ｽｸﾘｭｰﾄﾞﾗｲﾊﾞｰﾗﾁｪｯﾄ用	（短）、（長）	各 1	②
ﾌﾟﾗﾏ FH ｽｸﾘｭｰﾄﾞﾗｲﾊﾞｰﾗﾁｪｯﾄ用	（短）、（長）、（極長）	各 1	①
ﾄﾞﾘﾙｹﾞｰｼﾞ ﾌﾟﾗﾏ RF φ3.8	h8.5mm、h10mm、h11.5mm、h13mm、h15mm	各 1	③
ﾄﾞﾘﾙｹﾞｰｼﾞ ﾌﾟﾗﾏ RF φ4.25	h8.5mm、h10mm、h11.5mm、h13mm、h15mm	各 1	③
ﾄﾞﾘﾙｹﾞｰｼﾞ ﾌﾟﾗﾏ RF φ5.00	h8.5mm、h10mm、h11.5mm、h13mm、h15mm	各 1	③
ﾌﾟﾚﾐｱﾑ ﾀｯﾌﾟｺﾝﾄﾗ用	φ3.8mm、φ4.25mm、φ5.00 φ5.00mm	各 1	①
ｼｪﾙﾀ ﾀｯﾌﾟｺﾝﾄﾗ用	φ3.8mm、φ4.25mm、φ5.00mm	各 1	①
付属品	ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄﾄﾚｲ ﾌﾟﾗﾏ用	1	－

(※1)：①ステンレススチール
②ステンレススチール、シリコンゴム
③チタン合金（Ti-6Al-4V）

**【使用目的又は効果】

本品は、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。

**【使用方法等】

1）本品は未滅菌であるため使用前に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
2）本品は歯科インプラントの外科手術に用いる器具のセットである。外科器具は術中に使用する順に並んでおり、インプラントの直径に合わせ、それぞれマーキングやカラーコード化されている。
3）使用後は、【保守･点検に係る事項】を参考に必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。

（使用方法に関連する使用上の注意）
1）以下の適正回転速度を厳守し、これ以上の回転数で使用しないこと。

製品名	使用するｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ	ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ径	回転速度 D1	回転速度 D2	回転速度 D3	回転速度 D4
ﾌﾟﾚｼｰｼﾞｮﾝﾄﾞﾘﾙ D2.30	・ﾌﾟﾚﾐｱﾑ ・SP ・TG ・ﾌﾟﾗﾏ	φ3.3	1100rpm 以下		900rpm 以下	－
		φ3.8			900rpm 以下	
		φ4.25				
		φ5.0			1100rpm 以下	
	・ﾌﾟﾗﾏ RF	φ3.8	1100rpm 以下		900rpm 以下	
		φ4.25				
		φ5.0				
ﾊﾟｲﾛｯﾄﾄﾞﾘﾙ D2.0	・ﾌﾟﾚﾐｱﾑ ・SP ・TG ・ﾌﾟﾗﾏ ・ﾌﾟﾗﾏ RF	φ3.3	1100rpm 以下		900rpm 以下	－
		φ3.8			900rpm 以下※1	
		φ4.25				
		φ5.0				
ｲﾝﾀｰﾒﾃﾞｨｴｲﾄﾄﾞﾘﾙ D2.00/2.80	・ﾌﾟﾚﾐｱﾑ ・SP ・TG ・ﾌﾟﾗﾏ ・ﾌﾟﾗﾏ RF	φ3.3	1100rpm 以下		900rpm 以下	－
		φ3.8				ｵｽﾃｵﾄｰﾑ※2
		φ4.25				
		φ5.0				
ｲﾝﾀｰﾒﾃﾞｨｴｲﾄﾄﾞﾘﾙ D3.30/4.25	・ﾌﾟﾚﾐｱﾑ ・SP ・TG ・ﾌﾟﾗﾏ	φ5.0	1100rpm 以下		900rpm 以下	ｵｽﾃｵﾄｰﾑ

製品名	使用するｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ	ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ径	回転速度 D1	回転速度 D2	回転速度 D3	回転速度 D4
ｼﾘﾝﾀﾞｰﾄﾞﾘﾙ D3.00	・ﾌﾟﾚﾐｱﾑ ・SP ・TG ・ﾌﾟﾗﾏ	φ3.8	900rpm 以下			ｵｽﾃｵﾄｰﾑ
		φ4.25	1100rpm 以下		900rpm 以下	
		φ5.0				
ｼﾘﾝﾀﾞｰﾄﾞﾘﾙ D3.40	・ﾌﾟﾚﾐｱﾑ ・SP ・TG ・ﾌﾟﾗﾏ	φ4.25	900rpm 以下			ｵｽﾃｵﾄｰﾑ
		φ5.0	1100rpm 以下		900rpm 以下	
ｼﾘﾝﾀﾞｰﾄﾞﾘﾙ D4.25	・ﾌﾟﾚﾐｱﾑ ・SP ・TG ・ﾌﾟﾗﾏ	φ5.0	900rpm 以下			ｵｽﾃｵﾄｰﾑ
ｼｪﾙﾀ ｺﾆｶﾙﾄﾞﾘﾙ D3.8	・ﾌﾟﾗﾏ RF	φ3.8	900rpm 以下		800rpm 以下	－
		φ4.25				
		φ5.0				
ｼｪﾙﾀ ｺﾆｶﾙﾄﾞﾘﾙ D4.25	・ﾌﾟﾗﾏ RF	φ4.25	900rpm 以下		800rpm 以下	－
		φ5.0				
ｼｪﾙﾀ ｺﾆｶﾙﾄﾞﾘﾙ D5.00	・ﾌﾟﾗﾏ RF	φ5.0	900rpm 以下		800rpm 以下	－
ﾌﾟﾚﾐｱﾑ ﾀｯﾌﾟｺﾝﾄﾗ用 φ3.80mm	・ﾌﾟﾚﾐｱﾑ ・SP ・TG ・ﾌﾟﾗﾏ	φ3.80	20rpm 以下	－		
ﾌﾟﾚﾐｱﾑ ﾀｯﾌﾟｺﾝﾄﾗ用 φ4.25mm	・ﾌﾟﾚﾐｱﾑ ・SP ・TG ・ﾌﾟﾗﾏ	φ4.25	20rpm 以下	－		

取扱説明書を必ずご参照ください。

S&M121096-21-R03

製品名	使用する ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ	ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ 径	回転速度			
			D1	D2	D3	D4
ﾌﾟﾚﾐｱﾑ ﾀｯﾌﾟ ｺﾝﾄﾗ用 φ5.00mm	・ﾌﾟﾚﾐｱﾑ ・SP ・TG ・ﾌﾟﾗﾏ	φ5.00	20rpm 以下	－		
ｼｪﾙﾀ ﾀｯﾌﾟ ｺﾝﾄﾗ用 φ3.80mm	・ﾌﾟﾗﾏ RF	φ3.80	20rpm 以下	－		
ｼｪﾙﾀﾀｯﾌﾟ ｺﾝﾄﾗ用 φ4.25mm	・ﾌﾟﾗﾏ RF	φ4.25	20rpm 以下	－		
ｼｪﾙﾀﾀｯﾌﾟ ｺﾝﾄﾗ用 φ5.00mm	・ﾌﾟﾗﾏ RF	φ5.00	20rpm 以下	－		

※1 ﾌﾟﾗﾏ RF ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ(ﾌﾟﾗﾏｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ ZirTi /承認番号：22800BZX00079000) ではオステオトームをご使用ください。（D4 の場合）
※2 ﾌﾟﾗﾏ RF ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ(ﾌﾟﾗﾏｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ ZirTi /承認番号：22800BZX00079000) は適用外です。（D4 の場合）

2）破折、曲がり等の原因になり得るので、本品の使用時に必要以上の力を加えないこと。

**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1）インプラント手術を行うに当たり、包括的な患者評価と術前診断を行い、治療計画を行うこと。
2）本品を口腔内で使用の際は､脱落等による誤飲に注意すること。
3）本品には接続するインスツルメントからの脱落防止目的の O リングが付与されているものがある。必要に応じて交換すること。
4）回転器具の使用回数が 20 回を超えた場合、または使用回数が 20 回以下の場合であっても金属疲労などにより、器具の刃部の磨耗、破損等の機能低下を発見した際は、新品と交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

・高温、多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

1）本品の使用後は、表面に付着している血液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに出来るだけ早く除去し、感染防止のために直ちに洗浄、消毒を行うこと。
2）腐食の原因となるため、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤の使用を避けること。
3）超音波洗浄器等で洗浄をする際は、器具同士が接触して損傷することが無いよう注意すること。
4）金属タワシやクレンザー等での清掃は行わないこと。
5）洗浄液の残留がないよう流水にて十分にすすぎを行い、仕上げすすぎには蒸留水を用いること。
6）洗浄、消毒後は汚れ・破損等を点検すると共に、腐食防止のため、速やかに圧縮空気で乾燥させること。
7）滅菌は、以下に例示する条件で行うこと。

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	121℃～124℃	20 分以上	15 分以上

8）腐食した器具は滅菌しないこと。また滅菌後にも腐食がないか点検すること。

【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：大信貿易株式会社　浜寺営業所
連　　絡　　先：0120-382-118
製　造　業　者：スウェーデン&マルティナ社（イタリア）
SWEDEN & MARTINA S.p.A.

取扱説明書を必ずご参照ください。

S&M121096-21-R03