

一般医療機器

機械器具(58) 整形用機械器具
歯科用インプラント手術器具 JMDN コード: 70965001

タッピングインスツルメント P r o

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1) 本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
- (2) 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。]
- (3) 本品の加工・改造は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

** 本品はプラチンインプラント用の専用器具である。
各種原材料: ステンレス鋼 / DLCコーティング

○タッピングインスツルメントφ3.5-φ3.2



サイズ			
35-32	08	35-32	12
35-32	10	35-32	14

○タッピングインスツルメントφ4.1-φ3.3



サイズ			
41-33	08	41-33	12
41-33	10	41-33	14

○タッピングインスツルメントφ4.1-φ3.8



サイズ			
41-38	65	41-38	12
41-38	08	41-38	14
41-38	10		

○タッピングインスツルメントφ4.6-φ4.3



サイズ			
46-43	65	46-43	10
46-43	08		

**○タッピングインスツルメントφ5.0-φ4.7



サイズ			
50-47	65	50-47	12
50-47	08	50-47	14
50-47	10		

<原理等>

本品は下記の器具を併用することにより形成済インプラントホールにネジ山を形成もしくは追加形成する器具である。

【使用目的又は効果】

本品は歯科用インプラント外科手術に用いる器具である。尚、本品は再使用可能である。

**【使用方法等】

- (1) 施術の際は各サイズに対応したタッピングインスツルメントを選択し、意図する埋入深度に合わせて窩洞形成する。
- (2) 本品にトルクラチェット・ラウンドラチェット・ラウンドドライバーの

何れかを選択後装着し保持した後、軸ブレしないよう回転軸を固定しながら手指にて回転させて使用する。

併用機器の販売名など

販売名	届出番号
トルクラチェット	13B1X10081000002
ラウンドラチェット	13B1X10081000028
ラウンドドライバー	20B1X00007000038

【使用上の注意】

1) 使用注意

- (1) 本品の使用に際しては、使用前に講習会に参加し、必要な知識と技術を確実に習得すること。また、必ず添付文書を参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
- (2) 使用前に、汚れ・傷・曲がり等異常がないか確認すること。
- (3) 使用後は感染予防のため、直ちに洗浄・滅菌を行うこと。

2) 相互作用 (他の医療機器との併用に関すること)

【併用禁忌・禁止】 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品	インプラント及び器具の破損や、不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず、インプラント及び器具を正しく用いることができない。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ** (1) インプラントホール形成のドリリング時や埋入時に、骨質の評価を行いながらタップ形成の必要性を判断すること。
- (2) 使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。オートクレーブ 121℃で20分間
 - (3) 本品は、使用するまで常に滅菌後の汚染に注意し、手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。
 - (4) 本品は、使用前に必ず口腔外にて各種併用機器と嵌合させ、確認後使用すること。また使用に適さない場合には、新しい物と交換すること。
 - (5) 誤ったサイズでの使用は医療事故につながる危険性があるため、本品を使用する前に必ずサイズを確認すること。
 - (6) 錆や変色の恐れがあるため、生理食塩水へ長時間浸漬しないこと。
 - (7) 本品の使用前又は使用中に、汚染した恐れのある場合には、直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。
 - (8) 発熱による骨火傷の恐れがあるため、本品を使用する際には必要に応じて外部注水下でタップ形成を行うこと。
- ** (9) 機械研磨部の埋入位置をコントロールする場合は、レーザーマークを目安にタップ形成を行うこと。
- (10) タップ形成を行う際は、インプラントフィクスチャの埋入方向と同じ角度で行うこと。形成途中で角度が変わらないように注意すること。
 - (11) タップ形成後は、必ず生理食塩水でインプラントホール内の洗浄を行い骨片を除去すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 本品は湿度が低く清潔な場所に保管すること。
- (2) 錆びるおそれがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
- (3) 本品は歯科医療従事者以外が触れないよう、適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- * (1) 本品の消毒用薬液は、防錆効果を付与した次のものを推奨する。その際、使用方法は各溶液の指示に従うこと。
- ・グルタラル製剤
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン
 - ・陽イオン界面活性剤系薬液 (塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液)
- (2) 次の成分を含む消毒用薬液は、使用しないこと。
 - ・塩素系薬液 (次亜塩素酸ナトリウム等)
 - ・過酸化水素系薬液 (オキシドール等)

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を必ずご参照ください。

- ・強酸性水
- (3) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の恐れがあるため使用しないこと。
- (4) オートクレーブ滅菌の場合、機種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、滅菌バッグと本品とが直接接していると錆が発生する原因となるので、必要に応じてバースタンドなどを用いて本品と滅菌バッグとが直接接触しないようにして滅菌すること。
- (5) 錆びた器具は、汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていないドリル等と一緒に滅菌しないこと。
- (6) 滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合には新しいものと交換すること。
- (7) 錆びるおそれがあるため、次のことについて留意すること。
 - ・ 血液・骨等が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - ・ 使用中、使用後の本品は血液などの凝固を防ぐ為、直ちに拭き取るか防錆洗浄剤入りのフレザートルかシャーレに入れること。
 - ・ 最終洗浄は精製水を使用すること。
 - ・ 湿度が高く自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーなどで強制的に乾燥させること。
 - ・ 汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - ・ オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
- (8) 本品使用後は、すぐに消毒用薬液（上記(1)、(2)参照）又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄剤に浸漬し、その後、超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、刃部などの付着物を完全に除去すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売元

株式会社デンテック
〒174-0053 東京都板橋区清水町5-3-5
TEL : 03-3964-2011
FAX : 03-3962-5624

2. 販売元

株式会社プラトンジャパン
〒195-0062 東京都町田市大蔵町56 鶴川アカデメイアビル
TEL : 042-734-8088 (代)
FAX : 042-737-6708