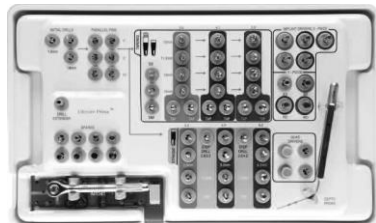


プリマ サージカルキット

【形状・構造及び原理等】

形状：



構成品

プリマ イニシャルドリル 1.5×15mm	1 個
プリマ イニシャルドリル 1.8×11.5mm	1 個
プリマ イニシャルドリル 1.8×15mm	1 個
プリマ デプスプローブ	1 個
ロッキングドリル エクステンダー	1 個
プリマコネックス インプラントドライバーSD ショート	1 個
プリマコネックス インプラントドライバーSD ロング	1 個
プリマコネックス インプラントドライバーRD ショート	1 個
プリマコネックス インプラントドライバーRD ロング	1 個
プリマコネックス インプラントドライバーWD ショート	1 個
プリマ パラレルピン アングル 1.5/1.8mm	2 個(2 個入×1)
プリマ パラレルピン ストレート 1.5/1.8mm	4 個(2 個入×2)
クアッドドライバー チップ ショート	1 個
クアッドドライバー チップ ロング	1 個
クアッドドライバー スイベルヘッド ショート	1 個
クアッドドライバー スイベルヘッドロング	1 個
プリマ ラチェットアダプター	1 個
サージカルラチェット	1 個
コンバージョンハンドル	1 個
プリマコネックス ラチェットインプラントドライバーSD	1 個
プリマコネックス ラチェットインプラントドライバーRD	1 個
プリマコネックス ラチェットインプラントドライバーWD	1 個
付属品	
イリゲーションポートクリーナー	1 個
サイズオーバーレイ 100%	1 個
サイズオーバーレイ 125%	1 個
サージカルトレイ	1 個

成分：

プリマ イニシャルドリル 1.5×15mm	ステンレス鋼
プリマ イニシャルドリル 1.8×11.5mm	
プリマ イニシャルドリル 1.8×15mm	
プリマ デプスプローブ	
ロッキングドリル エクステンダー	
プリマコネックス インプラントドライバーSD ショート	
プリマコネックス インプラントドライバーSD ロング	
プリマコネックス インプラントドライバーRD ショート	
プリマコネックス インプラントドライバーRD ロング	
プリマコネックス インプラントドライバーWD ショート	
クアッドドライバー チップ ショート	
クアッドドライバー チップ ロング	
クアッドドライバー スイベルヘッド ショート	
クアッドドライバー スイベルヘッドロング	
プリマ ラチェットアダプター	
サージカルラチェット	
コンバージョンハンドル	
プリマコネックス ラチェットインプラントドライバーSD	
プリマコネックス ラチェットインプラントドライバーRD	
プリマコネックス ラチェットインプラントドライバーWD	
プリマ パラレルピン アングル 1.5/1.8mm	チタン
プリマ パラレルピン ストレート 1.5/1.8mm	合金

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術における骨等の切削、切除、穿孔等に用いること。歯科用インプラントの外科手術に用いる手動式で再使用可能な器具（器具の挿入・除去、スクリューの締結、インプラントの締め付け、骨孔の深さや角度確認等を行う器具）を含む。

【使用方法等】

[併用医療機器]

以下の歯科用インプラントとの併用を意図している。

- 販売名：プリマ インプラント
承認番号：22100BZX00208000
- 販売名：プリマ アバットメント
承認番号：22600BZX00137000
- 販売名：プリマ アバットメント(非滅菌)
承認番号：22600BZX00352000
- 販売名：プリマ クイックアバットメント
承認番号：22600BZX00417000
- 販売名：プリマ ロケーターアバットメント
承認番号：22600BZX00410000
- 販売名：プリマ インプラント TC
承認番号：22700BZX00077000

[使用前の準備]

1. 使用する歯科用インプラントのサイズに応じて適切なサイズのドリルを選択する。
2. 使用するドリルの表面に欠けや傷等の異常が無いこと、及び滅菌済みであることを確認する。

[使用中の操作]

1. プリマ イニシャルドリルをコントラアングル等の能動型機器に接続して回転させ、皮質骨への起始点形成・皮質骨貫通を行う。プリマ イニシャルドリルの推奨回転数は1200～1500rpmである。
2. 上記のドリル又はタップを回転させる際、隣接歯との間隙が狭い等、ハンドピースが干渉して作業できない場合にロッキング ドリルエクステンダーを連結して軸を延長する。
3. プリマコネックス インプラントドライバー又はプリマソロインプラントドライバーを使用して、歯科用インプラントの埋植を行う。
4. クアッドドライバーチップを使用して歯科用インプラントのアバットメント又はアバットメントスクリューをインプラントに締結する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. ハンドピース接続型の器具を使用する場合は、予め患者の口腔外で回転させて振れがないことを確認すること。
2. ハンドピースを使用してインプラントを埋植する場合、インプラントドライバーの回転数は15～20rpmとすること。
3. ハンドピース接続型の器具の軸を延長する必要がある場合はロッキングドリル エクステンダーを使用すること。
4. ハンドピース接続型の器具を手動で操作する場合はコンバージョンハンドルを使用すること。
5. ドリル・タップ等を洗浄する場合は、イリゲーションポートクリーナーで内部注水孔を洗浄すること。
6. 埋植するインプラントは、サイズオーバーレイを治療前のX線写真に重ね合わせる等して、適切な種類・サイズのものを選択すること。

【使用上の注意】

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

1. 重要な基本的注意

触診及び目視による穿孔部の診察を実施すること。

【相互作用】

他社製品を併用した場合、予後不良を起こすことがあるので、併用を意図している歯科用インプラント以外の歯科用インプラントに使用しないこと。

2. 使用方法に関連した使用上の注意

- 1) ドリルを使用する際は、骨の損傷を防止するため、必ず注水を行うこと。
- 2) 術前計画を行い、適切なサイズのドリルを選択すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 過度の荷重がかからないように保管すること。
2. 室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 付着した血液等を十分に洗浄して乾燥させる。
2. 滅菌バックに入れ、以下の条件で滅菌を行う。
 - 滅菌の種類：オートクレーブ滅菌
 - 温度と時間：121℃／20 分以上（140kPa）

【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 白水貿易株式会社

電 話 番 号 06-6396-4400

F A X 番 号 06-6396-4457

ホームページ <https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製 造 業 者 Keystone Dental, Inc.

製 造 国 アメリカ合衆国