

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 70965001
一般医療機器

プリマソロ トライイン

【形状・構造及び原理等】

【形状】

種類	外観写真
3.0	
SD	
RD	
WD	

【成分】

チタン合金

【原理】

本品は、アバットメント部と同形状を有しており、インプラント埋植後のアバットメント部の位置等を口腔内に再現する。また、本品を骨孔に挿入することにより、本品は歯肉をパンチングする際のガイドとなる。

【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手動式の器具である。

【使用方法等】*

【トライインとして使用する場合】

- インプラント埋植予定部位を決定し、切開を行わずに 1.5mm ニシヤルドリルで穿孔し、骨孔を形成する。
- 適切な種類の本品を選択し、骨孔に本品を挿入する。
- インプラント埋植後のアバットメント部の位置、高さ等を確認する。

【ガイドピンとして使用する場合】

- 適切な種類の本品を選択し、骨孔に挿入する。
- ティッシュパンチのハンドピースとの連結部をハンドピースに取り付け、反対側を本品に被せる。
- ハンドピースの回転数を 800rpm に設定し、ティッシュパンチを回転させながらティッシュパンチが歯槽骨頂に達するまで軟組織の切開を行う。
- 切開終了後、本品を取り出し、必要に応じてメスで周辺歯肉片を切り取り、歯槽頂から歯肉片を撤去する。
- 使用後、洗浄・滅菌を行う。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 本品をご使用の際には、必ずインプラントの径と同種類の本品を選択すること。
- トライインとして本品を使用する際は、誤飲を避けるため、本品にデンタルフロス等を通すこと。

【使用上の注意】*

【使用注意】

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

【保守・点検に係る事項】*

【洗浄】

- 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに洗浄液等に浸漬し、除去する。
- 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥する。

【滅菌】

洗浄後、器具は水分を除去し、十分乾燥させてから滅菌バッグ等に入れ、オートクレーブ滅菌(121℃、140Kpa、20 分以上)すること。なお、滅菌のためのバッグ包装にあたっては、確実に滅菌できるように設定すること。

【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：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 国：アメリカ合衆国

製 造 業 者：Keystone Dental, Inc.