

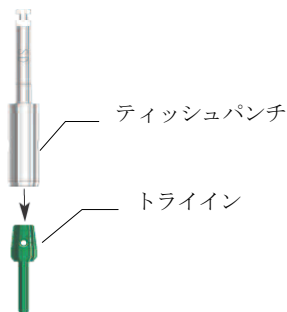
機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
軟組織トレパン 38440000
一般医療機器

プリマ ティッシュパンチ

【形状・構造及び原理等】

【形状】

本品には、ティッシュパンチのガイドとしてトライインが付属されています。



種類	トライインの色
3.0	ゴールド
SD	グリーン
RD	ブルー
WD	バイオレット

【成分】

ティッシュパンチ：ステンレス鋼

トライイン：チタン合金

【原理】

電動式ハンドピースで本品を回転させることにより、軟組織を円形に切開する。

【使用目的又は効果】

本品は、軟組織を切除するために用いる。

【使用方法等】*

- インプラント埋植位置に、1.5mm イニシャルドリルで適切な深さまで穿孔する。
- トライインを骨孔に挿入する。
- 本品をハンドピースに装着し、回転数を 800rpm に設定する。
予め患者の口腔外で回転させて、振れないことを確認する。
- トライインで誘導して本品をインプラント埋植予定部位の歯肉に押し当て、本品を回転させて軟組織を切除する。
- 軟組織切除後、ハンドピースの回転を止め、トライインを取り出す。
- メスで歯肉片周囲を切除し、歯槽頂から歯肉片を完全に撤去する。
- 使用後、洗浄、滅菌を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 使用するインプラントと同じ種類の本品を使用すること。
- 回転中の本品には絶対に触れないこと。
- 使用前にモーターの回転数、回転方向を確認すること。
- 本品の使用回転数(800rpm)を超えて使用しないこと。

【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

【重要な基本的注意】

- 廃棄の際は感染性医療廃棄物として処理し、損傷、感染に十分配慮すること。
- 回転時に異常音が発生したら直ちに使用を中止すること。

【保守・点検に係る事項】*

【洗浄】

- 使用後、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、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。

【製造販売業者又は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

FAX 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.](https://www.keystone-dental.com/)

取扱説明書を必ずご参照ください