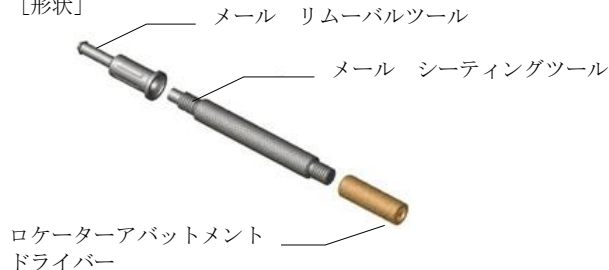


機械器具 58 整形用機械器具
歯科用インプラント補綴器具 70722000
一般医療機器

プリマ ロケーター コアツール

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕



〔成分〕

ステンレス鋼

〔原理〕

本品の各構成品の先端をロケーターアバットメント、ブラックプロセッシングメー ル、又は、リプレースメントメー ルに嵌めて、それらの着脱を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科インプラント用の補綴物の装着・固定などに用いる。

【使用方法等】

〔ロケーターアバットメントの装着〕

1. ロケーターアバットメントドライバの先端にロケーターアバットメントを装着し、インプラントのアバットメント連結部に運ぶ。
2. ロケーターアバットメントドライバを手指で時計回りに回転させ、アバットメントをインプラントに固定します。最終的な締結は所定のトルクレンチを用いて行うため、アバットメントを締めすぎないように注意する。
3. ロケーターアバットメントドライバをアバットメントから撤去する。
4. ロケータートルクドライバをトルクレンチに取り付け、アバットメントに装着する。
5. トルクレンチを時計回りに回転させ、アバットメントをインプラントに締結する。

〔プロセッシングメー ルの撤去〕

1. メー ル リムーバルツールの先鋭部を金属性デンチャーキャップに挿入し、ブラックプロセッシングメー ルの奥まで真っ直ぐに押し入れる。
2. メー ル リムーバルツールを傾け、先鋭部でブラックプロセッシングメー ルをデンチャーキャップから剥がし出すようにして撤去する。
3. メー ル リムーバルツールからブラックプロセッシングメー ルを取り外す際は、メー ル リムーバルツールにメー ル シーティングツールを再び装着して先鋭部を押し出す。

〔リプレースメントメー ルの装着〕

1. メー ル シーティングツールの先端をリプレースメントメー ルに嵌入させる。

2. メー ル シーティングツールでリプレースメントメー ルを空の金属製デンチャーキャップに装填する。リプレースメントメー ルと金属製デンチャーキャップの縁との間に段差が無いようにする。

〔滅菌〕

本品を使用後、洗浄及び滅菌を行う。

〔使用方法に関する使用上の注意〕

1. シーティングツールに装着する際はリプレースメントメー ルの方向を確認し、正しく装着できるようにする。
2. デンチャーキャップからリプレースメントメー ルを撤去する場合は、破損や変形を避けるため、必ずメー ルリムーバルツールを使用する。

【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】＊

〔滅菌〕

本品を洗浄後、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℃、140 kPa、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.

取扱説明書を必ずご参照ください