

機械器具 58 整形用機械器具
ドライバ及び拔出器 11345000
一般医療機器

レストアー NP プレスメントヘッド

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

【形状】



種類	色調
SD 5.5mm	緑色
SD 15mm	
RD 5.5mm	青色
RD 15mm	
WD 15mm	紫色

【成分】

チタン合金

【原理】

歯科用インプラントを骨孔へ運搬・埋植する際、インプラントを保持し、インプラントと埋植器具を連結する。

【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時、インプラントを埋植する場合に組み合わせて用いる。

【使用方法等】

1. プレスメントヘッドの交換

- インプラントのバイアルに入っているスリーブをインプラント支持に用いる。
- インプラントをスリーブに戻し、スタビライジングレンチでプレスメントヘッドを把持しながらヘクスドライバー（.048"）でプレスメントヘッドスクリューを反時計回りに回転させて緩める。
- 完全に緩んだことを確認後、プレスメントヘッドをインプラントから撤去する。
- 選択したプレスメントヘッドをインプラントのプラットフォームに装着し、ヘクスドライバー（.048"）でプレスメントヘッドスクリューを締結する。

2. インプラントの埋植

【ハンドピースを使用してインプラントを埋植する場合】

- ハンドピースアダプターを装着したハンドピースをプレスメントヘッドに連結してインプラントを容器から取り出し、骨孔へ移動させる。
- インプラントを骨孔に少し挿入し、ハンドピースを 15～20rpm の回転数で回転させ、インプラントを埋植する。

【手動によりインプラントを埋植する場合】

- サージカルラチェットに装着済みのラチェットアダプター又はラチェット/タップアダプター、あるいはハンドアダプターをプレスメントヘッドに連結してインプラントを容器から取り出し、骨孔へ移動させる。
- サージカルラチェット又はハンドアダプターを回転させ、インプラントを埋植する。

3. プレスメントヘッドの撤去

- スタビライジングレンチのオープンエンド部又はクローズドエンド部でプレスメントヘッドを把持する。
- ヘクスドライバー（.048"）を使用してヘッドスクリューを緩め、プレスメントヘッドを撤去する。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 使用する予定のインプラントの種類に対応した本品を選択すること。
- 各インプラントには予め 3.5mm の NP プレスメントヘッドが装着されています。本品は、適切な長さへの交換が必要な場合に使用すること。

【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】

本品は開封後速やかに使用すること。

【保管方法及び有効期間等】*

【使用期限】

ラベル・包装に記載（製造元データによる自己認証）

（例）EXP: XXXX-YY は使用期限 XXXX 年 YY 月を示す。）

【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

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