

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

ステージ 1 プレースメントヘッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】*
再使用禁止。〔単回使用製品であるため〕

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕



種類	色調
RDS	青色
WDS	紫色

〔成分〕

チタン合金（プレースメントヘッド）
ステンレス鋼（プレースメントヘッドスクリュー）

〔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】

- プレースメントヘッドの交換
 - インプラントのパ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、ステージ 1 スタビライジングレンチでプレースメントヘッドを把持しながら、ハンドピースに装着したステージ 1 ハンドピースアダプター、又は、サージカルラチェットに装着したステージ 1 ラチェットアダプターを使用してプレー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、プレースメントヘッドをインプラントから撤去する。
 - 新たに装着する適切な種類のプレー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、ステージ 1 スタビライジングレンチでプレースメントヘッドを把持しながらステージ 1 ハンドピースアダプター又はステージ 1 ラチェットアダプターで時計回りに回転させてプレースメントヘッドスクリューを締結する。
- 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〕

 - ハンドピースに装着したステージ 1 ハンドピースアダプターをプレー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、ステージ 1 ハンドピースアダプターを 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ステージ 1 ラチェットアダプターをプレースメントヘッドスクリューに連結してイ

- ンプラントを容器から取り出し、骨孔へ移動させる。
- ステージ 1 ラチェットアダプターを回転させ、インプラントを埋植する。
 - プレースメントヘッドの撤去
 - ステージ 1 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ースメントヘッドを把持する。
 - ハンドピースに装着したステージ 1 ハンドピースアダプター、又はサージカルラチェットに装着したステージ 1 ラチェットアダプターを使用してヘッドスクリューを緩め、プレー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プレースメントヘッドが装着されています。本品は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

【保管方法及び有効期間等】*

〔使用期限〕

本品は、包装に記載の使用期限※までに使用すること。
〔記載の使用期限は、自己認証（製造元データ）による。〕

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

【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