

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 ラチェットアダプター

【形状・構造及び原理等】

【形状】



【原理】

本品とインプラントドライバ、及びサージカルタップのシャンク部を接続することにより、サージカルラチェットからの回転力を伝達する。

【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において、インプラントの埋植を行う際に用いる手動式の手術器具である。

【使用方法等】

【インプラントドライバに使用する場合】

- 適切なインプラントドライバを選択し、ドリルシャンク部を本品に差し込む。
- 本品をサージカルラチェットに装着する。
- インプラントドライバをインプラントのアパットメント部（プリマソロ インプラントの場合）、又は補綴物連結部（プリマコネックス インプラントの場合）に嵌合させ、インプラントをバイアルから取り出し、骨孔に運搬する。
- サージカルラチェットで本品を時計回りにゆっくりと回転させ、インプラントを埋植する。

【サージカルタップに使用する場合】

- 適切なサージカルタップを選択し、ドリルシャンク部を本品に差し込む。
- 本品をサージカルラチェットに装着する。
- サージカルタップを骨孔に運び、サージカルラチェットで本品とサージカルタップを時計回りにゆっくりと回転させ、骨孔内にスレッドを形成する。
- スレッド形成後、本品を反時計回りに回転させ、本品を骨孔内から撤去し、口腔内から退出する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

インプラント埋植の際の締結荷重を過度に与えないこと。（骨孔内のスレッド破損や骨に対する応力過大による血流の阻害により、良好な骨結合が得られないことがある。）

【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

【重要な基本的注意】

【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄・滅菌を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

- 付着した血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに、直

ちに洗浄液等に浸漬し、除去する。

- 直ちに乾燥させる。

- 滅菌バックに入れ、以下の条件で滅菌を行う。

○滅菌の種類：オートクレーブ滅菌

○温度と時間：121℃／20 分以上（140kPa）

【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

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.

取扱説明書を必ずご参照ください