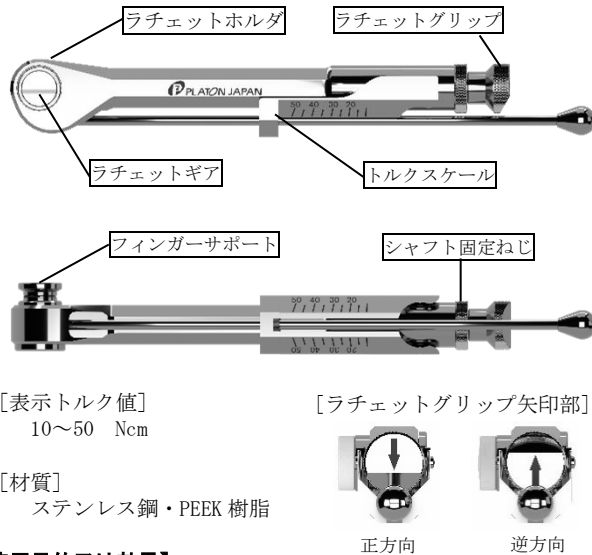


機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 (JMDN:70222000)
(歯科用インプラント手術器具(JMDN:70965001))
トルクラチェット

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・本品は当社の指定する製品以外には使用しないこと。〔相互作用の項参照〕

【形状・構造及び原理等】**【使用目的又は効果】**

歯科用インプラントの補綴物の装着に用いる器具で、顎骨内に埋入されたインプラントにアバットメントまたはスクリューを装着する際のトルク管理に用いる。また、ラチェット機能により、インプラントの埋入にも使用することができる。

【使用方法等】

[アバットメント装着時のトルク管理]

- (1) 通法によりインプラント埋入・治療期間後、封鎖キャップをはずす。
- (2) 選択したアバットメントを装着するための必要ツールならびに装着方法、推奨締結トルクを確認する。
- (3) アバットメントを口腔内へキャリーし、インプラントにアバットメントを装着する。
- (4) トルクスケールを展開し、トルクラチェットを使用して増し締めを行い、締め付けトルクのコントロールを行う。

[インプラントの埋入時]

- (1) 通法に従って手術野の消毒、麻酔、歯肉および骨膜の切開剥離ののち、ドリルスケジュールにそってドリリングを行い、インプラント床を形成する。
- (2) 埋入するインプラントシステムの添付文書に従い、インプラントの埋入を行う。
- (3) トルクラチェットを使用し、所定のトルクでインプラントを骨内に埋入する。埋入後に深度調整を行う場合、ラチェットグリップを引きながら矢印方向を逆方向にすることで逆回転のラチェットレンチとして使用することができる。

[使用方法に関する使用上の注意]

- (1) 本品は未滅菌品のため、使用前に洗浄の上、オートクレーブで滅菌を行う。
洗浄条件：局方精製水にて超音波洗浄
滅菌条件：121℃で 30 分間

- (2) トルクコントロールを行う場合はトルクスケールを十分展開してから行うこと。
- (3) インプラント埋入時に骨質が硬いと判断される場合は、埋入操作を中止し、専用ツールでタップ形成を行うこと。
- (4) 血液等が内部に侵入した場合にはラチェットグリップを引きラチェットギアを取り外して洗浄すること。
- (5) ラチェットギアの取り付けはラチェットホルダの「IN」の表記側から行うこと。
- (6) 口腔内での使用時はフィンガーサポートを手指で押さえ、軸ブレを防止すること。

【使用上の注意】**1) 基本的な注意**

- (1) 使用前に口腔外にて適正に使用できることを確認すること。また、使用中に機能の異常が認められた場合は使用を中止すること。
- (2) 器具の正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。

2) 相互作用(他の医療機器との併用に関すること)

[併用禁忌・禁止] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品	本製品は、当社が指定する製品と組み合わせられて使用するように設計されています。指定以外の製品とは組み合わせられて使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず想定外の不具合が起る可能性がある。

【取扱い上の注意】

- (1) 直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
- (2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- (3) 血液が付着した場合、使用後に直ちに拭き取るか、防錆殺菌液入りのシャーレ等に入れること。〔血液が凝固すると錆びや汚染を引き起こすおそれがある。〕
- (4) 超音波洗浄の際、金属を腐食させる恐れのある洗浄液、酸性水などは使用しないこと。
- (5) 分解洗浄する際は、シャフト固定ねじを緩めシャフトを取り外し、フィンガーサポート側から手指で押し込んでラチェットギアを取り外すこと。組立時はラチェットギアを「IN」の表記側から押し込んで装着し、シャフト挿入後シャフト固定ねじを締め付けること。
- (6) 洗浄・乾燥時は他の金属材料のツールと分け、また一本ずつガーゼで巻くなど取り扱いには十分注意すること。
- (7) 洗浄液使用後は十分水洗いし、洗浄後の乾燥は十分に行うこと。また、洗浄後は極力素手で扱わないようにすること。
- (8) ステンレス鋼は、使用方法、環境により錆びることがあるので、洗浄、乾燥、保管には十分注意すること。
- (9) 「もらい錆び」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- (10) 本品を加工、改造することは破損の原因となるので行わないこと。

【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

株式会社プラトンジャパン フリーダイヤル 0120-36-8950
東京都町田市大蔵町 56 番地 鶴川アカデメイアビル
TEL 042-734-8088 (代) FAX 042-737-6708

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアル等を必ず参照下さい。