

機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 (JMDN:70965001)  
ショートステントサポート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。  
[「相互作用の項」参照]
- ＜使用方法＞
- ・再使用禁止
- ・本品の使用の際はトルクラチェットを用いること。

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]



材質: ポリサルホン樹脂

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる器具であり、オステオプッシャーを使用した上顎洞底挙上術においてサージカルガイドとして使用する。

\*\*【使用方法等】

1. ショートステントサポートにショートステント(①)とオステオプッシャー(②) #0 をセットする。
2. CT にて上顎洞底粘膜との距離がステントと 8mm 以内になるようにショートステントサポートをインプラント埋入位置にセットする。もし 8mm 以上である場合にはショートステントサポートの脚部を切削し調整をすることも可能である。
3. セットしたショートステントサポートを対合歯で咬合させる。
4. トルクラチェット(②)を用いて、オステオプッシャーを回転させ上顎洞底 1mm 手前まで押し進める。
5. ショートステントサポートにセットしたオステオプッシャー (#2 以上) にて上顎洞底皮質骨を貫通する。
6. 目標深度まで進めたら、オステオプッシャーを逆回転して抜き、上顎洞底皮質骨を貫通しているか、上顎洞底粘膜が損傷していないかを確認する。
7. 通法に従いインプラント床の形成を行い、インプラントを埋入する。

(①)～(②)を付した製品は本品には含まれず、それらの販売名、届出番号は下記のとおりである。

(①)オステオプッシャー(届出番号: 20B1X00007000016)

(②)トルクラチェット(届出番号: 13B1X10081000002)

[使用方法に関する使用上の注意]

1. 本品はショートステント専用であるため、他のステントとは併用しないこと。
2. 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℃ 30 分間

【使用上の注意】

1. 相互作用 (他の医薬品・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      | 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て使用するよう設計されています。指定外の製品とは組み合わせて使用しないで下さい。 | 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こる恐れがある。 |

2. 重要な基本的注意

術前には必ず十分な術前診査、診断を行い治療計画の立案を行うこと。特に CT による診査は 3 次元的に顎骨の構造が把握でき、インプラント埋入予定範囲の骨質についての診査も可能となるため有効な診査方法である。

\*【取扱い上の注意】

- ・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。
- ・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。

\*\*【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を必ず参照下さい。