

機械器具 5 8 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)  
プラットフォームリーマ

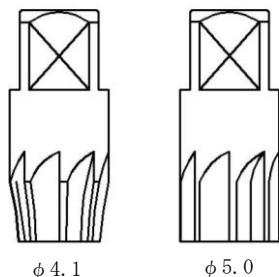
【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・他社製品と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

\*\*【形状・構造及び原理等】

〔形状〕



〔材質〕 ステンレス鋼・TiN コーティング

【使用目的又は効果】

本品は歯科用インプラントの 2 次外科手術において用いる器具で、顎骨内に完全埋入されたフィクスチャとヒーリングアパットメント間のプラットフォーム上に残る骨を除去するために使用する。本品は再使用可能である。

\*\*【使用方法等】

1. 本品は 2 回法の術式 (インプラントを顎骨内に完全埋入した場合) における 2 次手術に使用する。
2. 通法に従って、消毒、麻酔、切開剥離を行い、封鎖キャップをはずす。
3. 顎骨内のフィクスチャにセットスクリュー<sup>(1)</sup>をヘックスドライバ<sup>(2)</sup>で装着する。
4. セットスクリューにプラットフォームリーマを貫通させ、ラウンドドライバ<sup>(3)</sup>を使用して手指で左右に回転させながら押し付けていき、プラットフォーム上の骨を除去する。
5. フィクスチャからセットスクリューを取り外し、ヒーリングアパットメント<sup>(4)</sup>を装着する。
6. 通法に従って縫合し、粘膜の治癒後、上部構造の作製・装着を行う。

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

(1)プラトンシステム セットスクリュー(届出番号：20B1X00007000028)

(2)ヘックスドライバ(届出番号：20B1X00007000044)

(3)プラトンシステム ラウンドドライバ(届出番号：20B1X00007000038)

(4)プラトン アパットメント(承認番号：22000BZX00241000)

〔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℃ 30 分間
2. 本品はプラトンインプラント TypeIVPro 専用である。埋入したインプラント径に合わせて以下のサイズを使用すること。  
φ 4.1 (プラトンインプラント TypeIVPro φ 3.3、φ 3.8 用)  
φ 5.0 (プラトンインプラント TypeIVPro φ 4.7 用)

3. 本品はプラットフォームキャップを除去した後に、セットスクリューをガイドとしてフィクスチャに装着し使用する。そのため、キャップを装着したままでは、余剰骨の削去がスムーズに行えないため、キャップ上の新生骨が干渉しキャップが外せない場合は、ラウンドバー等を用いてキャップ上の余剰骨を削去しキャップを除去した後に本品を使用すること。

【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。 |

【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. 使用後は、血液などの凝固を防ぐため、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。
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. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 「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。
9. 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