

機械器具 5 8 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:70722000)
リムーバルドライバー

※【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

・本品は「プラトンELアバットメント」専用のため、他のシステムのアバットメントの撤去には使用しないこと。〔相互作用の項参照〕

＜使用方法＞

・ナローコネクション (NC) とレギュラーコネクション (RC) の混同に注意すること。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

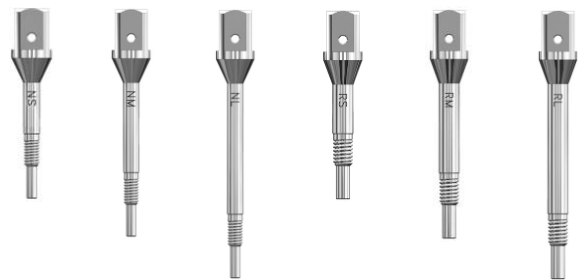
- (1) 使用前・使用後に破損、キズ等の異常がないかを確認すること。これらがある場合には、使用を中止すること。
- (2) 誤って患者の口腔内に落下させ、誤飲・誤嚥させないように注意すること。

2) 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使用するように設計されている。指定以外の製品とは組み合わせ使用しないこと。	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こる恐れがある。

※【形状・構造及び原理等】

1) 形状



サイズ	レーザーマーク表記	適用サイズ ¹⁾	全長
NC (S)	NS	ナロー コネクション (NC)	23mm
NC (M)	NM		28mm
NC (L)	NL		33mm
RC (S)	RS	レギュラー コネクション (RC)	23mm
RC (M)	RM		28mm
RC (L)	RL		33mm

2) 材質 ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの上部構造の再作製等を行う際に、口腔内のインプラントフィクスチャにクサビ嵌合したアバットメントの撤去に使用する。

※【使用方法等】

- (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) ヘックスドライバー¹⁾を使用してアバットメントスクリュー²⁾を取り外す。
- (3) ラウンドドライバー³⁾を使用してリムーバルドライバーをアバットメントのスクリューホールに時計回り方向 (右回り) に回転させながら挿入する。
- (4) クサビ嵌合が解除され浮き上がったアバットメントごとリムーバルドライバーをインプラントフィクスチャから引き上げる。

^{1)~3)}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⁾ヘックスドライバー (届出番号: 13B1X10081000014)

²⁾プラトン EL アバットメント (承認番号: 22300BZX00202000)

³⁾ラウンドドライバー (届出番号: 20B1X00007000038)

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・埋入されているインプラントフィクスチャの径に合わせてナローコネクション (NC) 又はレギュラーコネクション (RC) のサイズ選択を行うこと。

※【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

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。