

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:70722000) アングルアバットメントホルダー P r o

*【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>

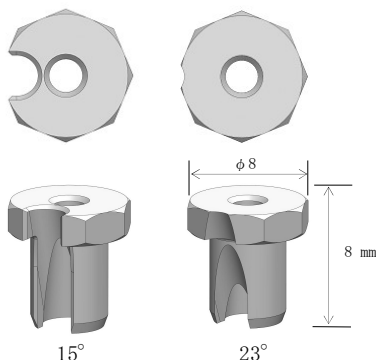
- ・本品はアングルヘッド Pro (販売名: プラトンインプラント ST-Pro 承認番号: 22500BZX00258000) 専用の器具である。他のアバットメントには使用しないこと。

- (2) ヘックストライバーでセットスクリューを締める際に、アバットメントとフィクスチャの嵌合が外れないように十分注意すること。特に歯肉が厚いケースでは、アバットメントが歯肉に押し返されやすくなるため注意すること。
- (3) ヘックストライバー SS・S は本品には使用できないため注意すること。
- (4) 本品及びアバットメントを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。

*【形状・構造及び原理等】

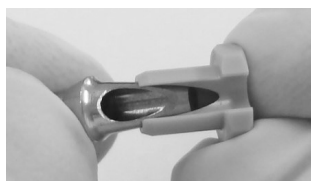
1) 形状

上面図



2) 材質

P E E K樹脂



本品とアングルヘッド Pro のカット面を合わせて装着する。

2) 相互作用 (他の医療機器との併用に関する事)
〔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て使用するよう設計されている。指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	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こる可能性がある。

*【取扱上の注意】

- (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) 使用後は流水下にて付着した血液などの有機物をブラシなどで洗い落とすこと。〔血液などの有機物が凝固すると汚染を引き起こすおそれがある。〕
- (4) 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 5 6 番地 鶴川アカデメイアビル

TEL 042-734-8088(代) FAX 042-737-6708

*【使用目的又は効果】

本品は、口腔内のインプラントフィクスチャにアバットメント (アングルヘッド Pro) を装着・固定する際に、アバットメントを保持するために使用する。

**【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) 本品とアングルヘッド Pro のカット面を合わせて装着し、口腔内へキャリーする。
- (3) 口腔内のインプラントフィクスチャ内部の六角面とアングルヘッド Pro の六角面を正しい位置で嵌合させ、そのままの状態を保持する。
- (4) ヘックストライバー L (届出番号: 13B1X10081000014) に装着したセットスクリューを、アングルヘッド側面のアクセスホールから挿入し、フィクスチャとアバットメントをセットスクリューで締結する。

*【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、磨耗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。

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。