

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)
ハンドタッピング

*【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

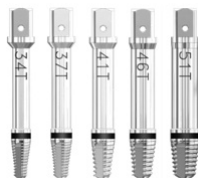
・本品は「プラトンELインプラント」「EL-BiOインプラント」専用のため、他のインプラントには使用しないこと。〔相互作用の項参照〕

*【形状・構造及び原理等】

1) 形状



ストレートタイプ



テーパードタイプ

レーザーマーク表示	適用インプラントフィクスチャ	全長
34T	テーパードフィクスチャ PF3.4 NC	29.8mm
37S	ストレートフィクスチャ PF3.7 NC	
37T	テーパードフィクスチャ PF3.7 NC	
41S	ストレートフィクスチャ PF4.1 RC	
41T	テーパードフィクスチャ PF4.1 RC	
46S	ストレートフィクスチャ PF4.6 RC	
46T	テーパードフィクスチャ PF4.6 RC	
51S	ストレートフィクスチャ PF5.1 RC	
51T	テーパードフィクスチャ PF5.1 RC	

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外科手術に用いる再使用可能な器具であり、インプラント窩へのタップ形成に使用する。

**【使用方法等】

- 本品は未滅菌品のため、使用前に洗浄の上、オートクレープで滅菌を行う。
洗浄条件: 局方精製水にて超音波洗浄
滅菌条件: 121℃ 30 分間
- 通法に従って手術野の消毒、麻酔、歯肉及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う。この時、骨質の評価を行いながらタップ形成の必要性を判断する。
- 本品にラウンドドライバー⁽¹⁾、ラウンドラチェット⁽²⁾又はトルクラチェット⁽³⁾を装着し、ハンド操作にてタップ形成を行う。この時、挿入角度に注意し、骨質を手指感覚で感じながら慎重にタップ形成を行う。
- タップ形成後は、必ず生理食塩水でインプラント窩内の洗浄を行い、骨片の除去を行う。
- インプラントフィクスチャの埋入を行う。

^{(1)~(3)}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⁾ラウンドドライバー(届出番号: 20B1X00007000038)

⁽²⁾ラウンドラチェット(届出番号: 13B1X10081000028)

⁽³⁾トルクラチェット(届出番号: 13B1X10081000002)

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 埋入するインプラントフィクスチャの径及び形状により、本品のサイズ選択を行うこと。
- フィクスチャの埋入操作を中断し、タップ形成を行う場合は、インプラントフィクスチャが不潔域に触れないように注意すること。

- 本品の使用時は、骨火傷の発生を防ぐため、必要に応じて注水を行いながらタップ形成を行うこと。
- タップ形成を行う際は、インプラントフィクスチャの埋入方向と同じ角度でタッピングを行うこと。操作途中で切削角度が変わらないように注意すること。
- インプラントフィクスチャの埋入時は、形成したタップ形状に合わせるように留意すること。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 本品は消耗品のため、切削力が低下した場合は交換すること。

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。

*【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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 「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。
- 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 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。