

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)
ELサポートツール

*【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」「Eight-Lobe Pro インプラント BiO」「Eight-Lobe Pro インプラント SAG」以外には使用しないこと。
- ・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>

- ・変形や破損等の問題がある場合は使用しないこと。
- ・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。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・歯科用インプラントの治療計画及び植込みに関する専門的訓練を受けた歯科医師が使用すること。

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恐れがある。

*【形状・構造等】

1) 形状



	全長L	適用
ELサポートツールNC	90mm	ナローコネクション (NC)
ELサポートツールRC		レギュラーコネクション (RC)

※識別のため、ナローコネクション (NC) には陽極酸化処理 (黄色) を施している

2) 材質 チタン合金 (Ti-6Al-4V 合金)

*【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) 本製品はチタン合金製である。洗浄・乾燥時はステンレス製のドリル等、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。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの埋入手術において、インプラントフィクスチャの初期固定が弱い場合に、フィクスチャからの埋入ツール撤去時及びプラットフォームキャップからの装着ドライバー撤去時に、フィクスチャが動かないよう押さえるために使用する。本品は再使用可能である。

【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 鶴川アカデミアビル
TEL 042-734-8088 (代) FAX 042-737-6708

※※【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°C 30 分間
- (2) 通法に従いフィクスチャの埋入を行う。
- (3) フィクスチャ埋入後に EL グリップ又は EL ハンドツールを撤去する際、本品を水平方向から挿入しフィクスチャを上から押さえる。
- (4) 本品にてフィクスチャを押さえた状態で EL グリップ又は EL ハンドツールを引き抜く。
- (5) 通法に従いプラットフォームキャップ又はフランジキャップの装着を行う。
- (6) コントラドライバー又はヘックスドライバーを撤去する際、本品を水平方向から挿入しプラットフォームキャップ又はフランジキャップを上から押さえる。
- (7) 本品にてプラットフォームキャップ又はフランジキャップを押さえた状態でコントラドライバー又はヘックスドライバーを引き抜く。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 両端の形状を確認し、適切な向きで使用する。
- (2) 使用時に過度の力を加えると、インプラント陥没・骨破損等のリスクが生じる恐れがあるため注意すること。

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。