

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プラットフォームリーマ

*【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＞
- ・本品の使用時の回転方向に注意すること。[回転方向を誤ると、骨が切削されないとともに、プラットフォームキャップを締め付けしてしまうことがある。]

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

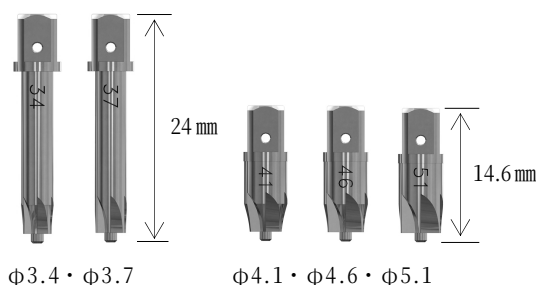
- 1)プラトンシステム ラウンドドライバー (届出番号: 20B1X00007000038)
- 2)ヘックスドライバー (届出番号: 13B1X10081000014)
- 3)ボーンプロファイルドリル (届出番号: 13B2X00094000165)

[使用方法に関連する使用上の注意]

- (1) 埋入したインプラントフィクスチャの径に合わせて本品のサイズ選択を行うこと。
- (2) 本品はプラットフォームキャップを装着した状態で使用すること。
- (3) 本品は、反時計回り (左回り) に回転させることで骨が切削できるよう設計しているため、本品の使用時は回転方向に注意すること。[回転方向を誤ると、プラットフォームキャップに対し締め付け方向に作用し、キャップがフィクスチャから外れなくなる可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】

1) 形状



レーザー マーク	適用フィクスチャ	
	EL・EL-BiO	EL-Pro BiO・SAG
34	PF3. 4	PF3. 5-3. 2
37	PF3. 7	不適用
41	PF4. 1	PF4. 1-3. 8
46	PF4. 6	PF5. 0-4. 7
51	PF5. 1	不適用

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インプラントフィクスチャのプラットフォーム上の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) 使用に先立ち、本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄の上、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、消毒、麻酔、切開剥離を行い、顎骨内に完全埋入されたインプラントフィクスチャの頭部を露出する。
- (3) 本品の先端部をプラットフォームキャップ頭部の六角穴に挿入し、ラウンドドライバー①で反時計回り (左回り) に回転させ、プラットフォーム上の骨を除去する。
- (4) プラットフォーム上の骨を除去したのち、ヘックスドライバー②を使用してプラットフォームキャップを外し、ヒーリングキャップを装着する。なお、本品にてプラットフォーム上の骨を除去した後、周囲骨がヒーリングキャップに干渉する場合は、ボーンプロファイルドリル③を使用して周囲骨の形成を行う。
- (5) 通法に従って縫合し、粘膜の治癒後、印象採得を行い、上部構造の作製・装着を行う。

【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。

*【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、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。