

機械器具 58 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)
OSラチェットドライバー

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

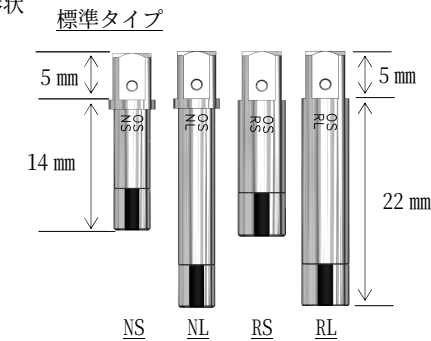
- ・当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。
[「相互作用の項」参照]

<使用方法>

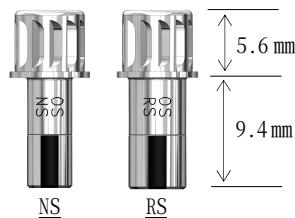
- ・本品はプラトンOSインプラント以外には使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

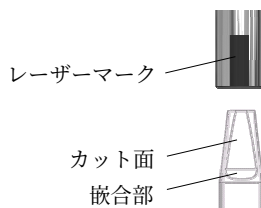
1) 形状



Aタイプ



適用フィクチャ	サイズ	レーザーマーク
φ 3. 1	S	OS NS
	L	OS NL
φ 4. 1	S	OS RS
	L	OS RL



本品をOSインプラントに装着する際は、OSインプラントのカット面と本品のレーザーマーク面を一致させること。

2) 材質 ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は歯科用インプラントの外科手術に用いる器具で、プラトンOSインプラントを植立するために用いる。本品は再使用可能である。

*【使用方法等】

- (1) 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℃ 30 分間
- (2) 本品をOSインプラント(承認番号: 22400BZX00397000)に装着し、トルクラチェット(届出番号: 13B1X10081000002)やフリーレンチ等各製品の頭部形状にあう植立ツールを使用してOSインプラントの植立を行う。(推奨植立トルク: φ 3. 1では 35Ncm 以下・φ 4. 1では 45Ncm 以下)

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する際は、術式を十分に理解した上でインプラント治療を行うこと。
- (2) 植立するインプラントの径、植立部位、患者の開口量に応じて適切なサイズを選択すること。[φ 3. 1とφ 4. 1は互換性がないので注意すること。]
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 組み合わせて使用する製品は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認するとともに、使用時においても確実に嵌合していることを確認すること。
- (6) 本品をOSインプラントに装着する際は、レーザーマーク面とOSインプラントのカット面を一致させること。
- (7) 本品によるOSインプラントの植立時はφ 3. 1では 35Ncm・φ 4. 1では 45Ncm を超える過剰なトルクをかけないこと。[インプラントとツールが噛みこみ、外れにくくなる恐れがある。]

2) 相互作用 (他の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) 本品の加工・改造・改良は破損の原因となるので行わないこと。

*【製造販売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。