

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ナロースプレッダー
(ストレート PF3.7 NC用)

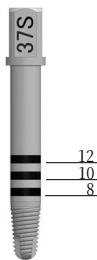
***【禁忌・禁止】**

<併用医療機器>

- ・本品はプラトンELインプラントシステムのAMストレートフィクスチャ PF3.7 NC専用のため、他のサイズや他のインプラントシステム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]

***【形状・構造及び原理等】**

1) 形状



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
37S	AMストレートフィクスチャ PF3.7 NC	30.8 mm

2) 材質 チタン合金 (Ti-6Al-4V 合金)

【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、歯槽骨幅の狭小な部位において、歯槽骨幅を段階的に拡大し、インプラント窩の形成を行う際に使用する。

****【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) 通法に従い手術野の消毒、麻酔、歯肉及び骨膜の切開剥離を行う。
- (3) スターティングドリルで皮質骨を穿孔後、ナロースプレッダー(届出番号: 20B1X00007000048)及びボーンプレッダー(届出番号: 20B1X00007000004)を使用し、歯槽骨幅を段階的に拡大しながらインプラント窩を形成する。
(操作ステップ)
 - ①ナロースプレッダーφ1.8 (N1)
 - ②ナロースプレッダーφ2.0 (N2)
 - ③ナロースプレッダーφ2.2 (N3)
 - ④ボーンプレッダーφ2.4 (O)
 - ⑤ボーンプレッダーφ2.6 (H)
 - ⑥ボーンプレッダーφ2.8 (I)
 - ⑦ボーンプレッダーφ3.1 (2)
- (4) 本品でインプラント窩の最終形成を行う。
- (5) インプラントフィクスチャを埋入する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・トルクラチェットを使用する際は、骨に過度な圧迫を与えないよう慎重に操作すること。また、トルクラチェットを上下に揺さぶる等、本品に曲げ方向の力を与えないように注意すること。
[曲がること・破損することがある。]

***【使用上の注意】**

- 1) 重要な基本的注意
 - (1) 術前には必ず十分な診査診断を行うこと。
 - (2) 立体的な骨の形態を確認するため、切開剥離はインプラントフィクスチャ根尖相当部を直視できるところまで十分に行うこと。

- (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) スプレッディングは裂開や穿孔を避けるため挿入角度に注意し、慎重に行うこと。
- (6) ツールの劣化は拡大効率の低下と骨組織の損傷を引き起こし予後に問題が起きる可能性があるため、劣化した場合は新しい製品に交換すること。

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て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液入りシャワー等に入れること。
- (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。
- (7) 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。