

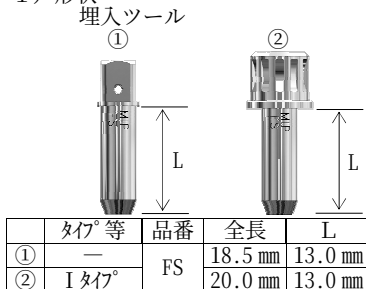
機械器具 5 8 整形用機械器具 一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 (JMDN:70965001) マグフィット M I P インスツルメント

【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＞
・本品はマグフィット M I P 以外には使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1) 形状



キーパホルダー					
タイプ等	品番	全長	L	Φ	適応キャップ・キーパ
①	—	19.0 mm	14.0 mm	5.0 mm	ヒーリングキャップ
②	I タイプ	20.0 mm	13.0 mm	5.4 mm	フラット及びトームキーパ
③	600	19.0 mm	14.0 mm	5.4 mm	フラットキーパ 600S
④	600 I タイプ	20.0 mm	13.0 mm	5.4 mm	

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再使用可能な手動式の器具である。本品は、マグフィット M I P に使用する。

*【使用方法等】

1. 前準備

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. マグフィット M I P フィクスチャの植立

- 1) 通法に従って手術野の消毒、麻酔、歯肉及び骨膜の剥離を行い、ドリルスケジュールにそってドリリングを行う。
- 2) フィクスチャのブリスターパックを開封し、アンブルケースを取り出す。
- 3) アンブルケースのキャップごとフィクスチャを取り出す。
- 4) キャップを保持しながらそのまま口腔内にキャリーし、フィクスチャを形成したインプラント窩に回転挿入し仮固定する。仮固定が十分に得られない場合は、アンブルキャップを外し、埋入ツールをフィクスチャの八角部に装着し、埋入ツールのタイプに合わせてトルクラチェット又はトルクコントロールデバイス等を使用しフィクスチャを仮固定する。このとき、15Ncm を超えるトルクをかけないこと。
- 5) ディスポツールを保持しながらヒーリングキャップを口腔内にキャリーしフィクスチャに仮固定したのち、キーパホルダーをヒーリングキャップの 4 面カット部に合わせて装着し、キーパホルダーのタイプに合わせてトルクラチェット又はトルクコントロールデバイス等を使用しヒーリングキャップと一体となったフィクスチャを所定の深度まで植立する。(推奨植立トルク: 35 Ncm 以下)

3. マグネットキーパの装着

- 1) ディスポツールを保持しながらマグネットキーパを口腔内にキャリーし、フィクスチャに仮固定したのち、ディスポツールを取り外す。

- 2) 装着するマグネットキーパの形状 (カット部の面数) に応じ、使用するキーパホルダーを選択する。
- 3) キーパホルダーをマグネットキーパの 4 面又は 6 面カット部に合わせて装着し、キーパホルダーのタイプに合わせてトルクラチェット又はトルクコントロールデバイス等を使用し、20～25Ncm の締め付けトルクでフィクスチャに締結する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本品を使用してインプラントフィクスチャ・ヒーリングキャップ・マグネットキーパを口腔内へキャリーすることは出来ないで注意すること。〔特にヒーリングキャップ・マグネットキーパをインプラントフィクスチャから外す際は、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) 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。〔嵌合が不十分の場合、インプラントフィクスチャの植立、ヒーリングキャップ・マグネットキーパの装着が適切になされないことがあるほか、本品やインプラントフィクスチャ等の破損の原因となる恐れがある。〕
- (3) キーパホルダーにおいて品番 KS と 600KS は互換性がないので注意すること。
- (4) 本品によるヒーリングキャップ・マグネットキーパの締結時は適正な締め付けトルクを管理すること。
(推奨締結トルク 20～25Ncm)

【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) 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。
- (3) 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) 血液が付着した場合、使用後に直ちに拭き取るか、防錆殺菌液入りのシャーレ等に入れること。〔血液が凝固すると錆びや汚染を引き起こすおそれがある。〕
- (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。

**【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。