

機械器具 5 8 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具（JMDN:70722000）
E R ツール

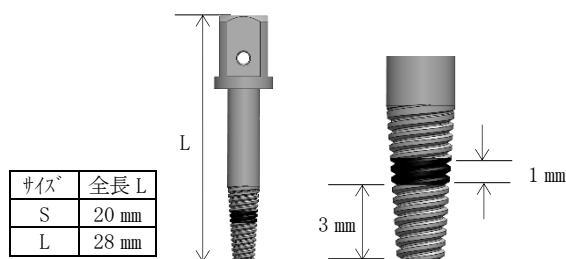
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

本品はプラトンインプラントシステムのアバットメントのうち、スクリュー（セットスクリュー）を用いる 2 ピースタイプのアバットメントに使用する。スクリュー体型のアバットメントには使用できないので注意すること。また、Eight-Lobe インプラントシステム及びプラトンインプラント Series φ 3.1 のアバットメントには使用できないので注意すること。

※【形状・構造及び原理等】

1) 形状



2) 材質 ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

アバットメントが破損した際に、口腔内のインプラントフィクスチャ内に残存するアバットメントを取り除き、上部構造の再作製を行うために使用する。

※【使用方法等】

- (1) 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄の上、オートクレープで滅菌を行うこと。

洗浄条件：局方精製水にて超音波洗浄

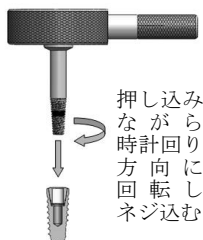
滅菌条件：121℃ 30 分間

- (2) ラウンドラチェット（届出番号：13B1X10081000028）に本品を装着する。

- (3) 破折したアバットメントのスクリューホールに本品の先端部を押し込みながら時計回り方向に回転させネジ込む。このとき本品の軸方向と埋入されているインプラントの軸方向を一致させること。

- (4) 本品のレーザーマーク下端迄を破折したアバットメントにネジ込むことで、破折したアバットメントに本品が噛み込む。

- (5) ラウンドラチェットに前後左右へ微小の揺さぶりを加え、フィクスチャとテーパー嵌合したアバットメントの破損片を緩ませる。[大きく揺さぶりが過ぎないように注意すること。]



- (6) フィクスチャからアバットメントの破損片が緩んだことを確認後、ラウンドラチェットをインプラントの軸方向にまっすぐ引き抜く。

- (7) アバットメントが引き抜けない場合、(5)～(6)の作業がある程度繰り返し行うこと。



【使用方法に関連する使用上の注意】

本添付文書に記載の操作方法でアバットメントが除去できない場合、何らかの原因でフィクスチャとアバットメントが固着していることが考えられる。その場合は本品の使用を中断し、別の方法での処置を検討すること。

【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) 本品及びアバットメントの破損片を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ます。指定以外の製品とは組み合わせて使用しないで下さい。	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ります。

【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) 血液などが付着した場合、使用後に直ちに拭き取るか、防錆殺菌液入りのシャワー等に入れること。[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) 素材のステンレス鋼は、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) 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。