

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)
EX外科用インスツルメント
(EX埋入ツール NP・RP・WP)

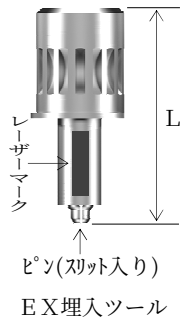
【禁忌・禁止】

＜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〕

****【形状・構造及び原理等】**

〔形状〕



L (mm)	S	M
NP	19.6	26.6
RP	19.9	26.9
WP	19.9	26.9

※レーザーマークはフィクスチャのエクスターナル・ヘックスの一面と合致する。

〔原材料〕 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。

***【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. 手術野の消毒、麻酔
3. 歯肉及び骨膜の切開剥離
4. ドリルスケジュールにそってドリリングを行う。
5. 骨質が硬い場合には、タッピングインスツルメント Pro でタップ形成を行う。タップ形成後は、生理食塩水で窩洞内を洗浄し、骨の切削片を除去する。
6. インプラントフィクスチャの滅菌済パッケージを開封し、フィクスチャに EX 埋入ツールを挿入してそのまま口腔内へキャリアする。
7. Bmk Syst 外科用トルクレンチを使用し、トルク管理下にてフィクスチャの埋入を行う。この時 45Ncm 以上の過度のトルクをかけないこと。
8. コニカル補綴用ドライバーを使用し、キャップ又はヒーリングアパットメントをインプラントフィクスチャに装着する。
(推奨締結トルク：10N cm以下)
9. 1 回法の場合は、キャップ又はヒーリングアパットメント頭部を露出させた状態で、2 回法の場合はキャップを完全に覆った状態で縫合を行い、治癒期間をおく。
10. アパットメントの装着
11. 印象採得及び作業模型の作製
12. 上部補綴物の作製及び装着
13. メインテナンス

(併用医療機器)

本品は以下の医療機器に使用する。

- ・インプラントフィクスチャ

販売名	製造販売承認番号
プラトンエクスターナル B i O	22900BZX00183000

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 埋入するインプラントフィクスチャの径により、本品のサイズ選択を行うこと。〔NP、RP、WP とでは各サイズ間に互換性がないので、術前に使用するサイズを十分に確認すること。〕
2. 本品は消耗品のため、保持力が低下した場合は交換すること。
3. 本品の使用にあたっては、トルクをかける前に、本品とフィクスチャとの嵌合状態を必ず確認すること。特に、本品先端より露出したピンのスリット間に対し、誤ってフィクスチャ側のエクスターナルヘックス部を挟み込ませないよう充分注意すること。〔ツールが破損する恐れがある。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・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。
- ・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・医療機器等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. 本品の加工・改造・分解・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

東京都町田市大蔵町 56 番地 鶴川アカデメイアビル

T E L 042-734-8088 (代) F A X 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。