

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)

ガイド用 E L ハンドツール

【禁忌・禁止】

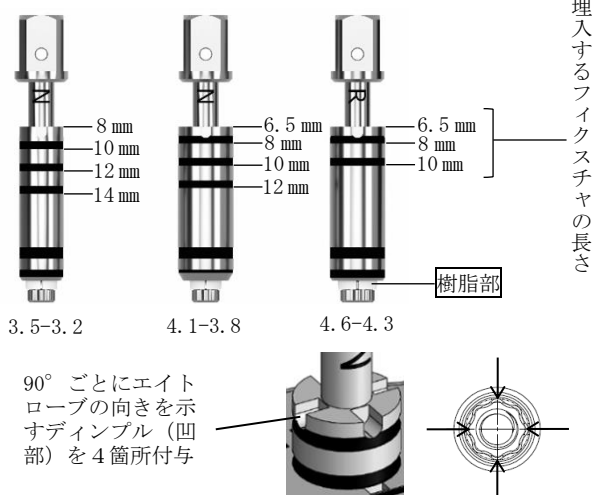
＜併用医療機器＞

- ・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＞

- ・ナローコネクション(NC)とレギュラーコネクション(RC)の混同に注意すること。

【形状・構造及び原理等】

【材質】 ステンレス鋼・PEEK樹脂

【使用目的又は効果】

本品はサージカルガイドプレートを用いた歯科用インプラントの外科手術に用いる器具で、トルクラチェットを使用し、Eight-Lobe Proインプラントを埋入するために用いる。本品は未滅菌品で再使用可能である。

【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、オートクレープで滅菌を行う。
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) 診査・診断にもとづき予め作製したサージカルガイドプレートを用いドリリングを行い、インプラント窩を形成する。
- (3) インプラントの滅菌済パッケージを開封し、インプラントフィクスチャに本品を挿入し、口腔内へキャリーする。トルクラチェット 1) を使用し、口腔内に固定されたサージカルガイドプレートに沿ってインプラント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。また、埋入深度はサージカルガイドプレート下部に刻印されたラインまでとすること。
尚、サージカルガイドプレート上部の刻印は使用するフィクスチャサイズを示している。(左側の数字は P F : プラットフォーム径、右側の数字は L : 全長を示している。35-12 は P F 3.5、L = 12 となる。)

サージカルガイドプレート下部の刻印	埋入深度
0	最大まで埋入
—	上から 1 本目のラインの下部まで
=	上から 2 本目のラインの下部まで
≡	上から 3 本目のラインの下部まで



- (4) ヘックスドライバー²⁾を使用し、プラットフォームキャップをインプラントフィクスチャに装着し、通法に従い縫合を行う。

1)~2)を付した製品は本品に含まれず、それらの販売名、届出番号は下記の通りである。

- 1) トルクラチェット (届出番号：13B1X10081000002)
- 2) ヘックスドライバー (届出番号：13B1X10081000014)

本品は以下のフィクスチャ埋入に使用する。

販売名	製品販売承認番号
Eight-Lobe Pro SAG	22700BZX00005000
Eight-Lobe Pro BiO	22700BZX000096000

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本品は、Eight-Lobe Proインプラント専用のため、他のインプラントシステムには使用しないこと。
- (2) 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。[フィクスチャ径によって使用するサージカルガイドプレートが異なるため、術前に使用するサイズを十分に確認すること。]

【使用上の注意】**1) 基本的な注意**

- (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) 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。
- (3) 樹脂部は消耗品のため、保持力が低下した場合は交換すること。

2) 相互作用(他の医療機器との併用に関する事)

【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に設計されています。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) 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、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

株式会社プラトニジャパン 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。