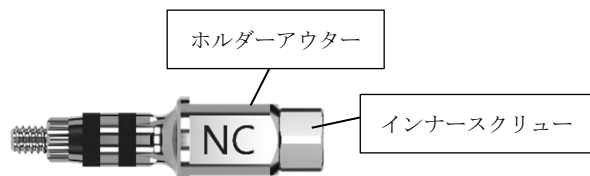


機械器具 5 8 整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具（JMDN：70965001）
ELインプラントホルダー

【禁忌・禁止】

- ＜適用対象（患者）＞
次の患者には使用しないこと。
・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ＜併用医療機器＞
・当社が指定する製品以外には使用しないこと。（[相互作用]の項参照）
- ＜使用方法＞
・本品の形態変更や改造等はないこと。

【形状・構造及び原理等】

EL インプラントホルダーNC



EL インプラントホルダーRC

〔原材料〕 ホルダーアウター：ステンレス鋼
インナースクリュー：チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は歯科用インプラントフィクスチャの埋入及び埋入深度の調整、除去に用いる器具である。

【使用方法等】

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

—フィクスチャへの装着—

本品をフィクスチャに嵌合させホルダーアウターを保持しながらインナースクリューを手指にて時計回りに回転させ締結する。

※インナースクリューは手指にて止まる程度で締結すること。

インナースクリューの締め忘れに注意すること。

—埋入時—

1. 通法に従い、トルクラチェット¹⁾を用いてフィクスチャを埋入深度の調整をしながら埋入する。

※埋入時のトルクは該当フィクスチャの電子化された添付文書に従うこと。

2. 手指又はホルダーキー²⁾でホルダーアウターを保持しながらヘックスドライバー³⁾でインナースクリューを反時計回りに回転し本品を取り外す。

—除去時—

1. トルクラチェットを用いてフィクスチャを反時計回りに回転させ抜去する。

2. ホルダーアウターを保持しながらインナースクリューを反時計回りに回転し本品を取り外す。

¹⁾～³⁾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。又、操作については該当する電子化された添付文書の記載に従うこと。

¹⁾トルクラチェット(届出番号：13B1X10081000002)

²⁾ホルダーキー(届出番号：20B1X00007000012)

³⁾ヘックスドライバー(届出番号：13B1X10081000014)

併用医療機器

本品は以下のフィクスチャに使用する。

販売名	製品販売承認番号
Eight-Lobe Pro インプラント BiO	22700BZX00005000
Eight-Lobe Pro インプラント SAG	22700BZX000096000

【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) 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で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で使用しないこと。	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) 使用後は、付着した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) 使用後はアウターからインナースクリューを外し、別々に洗浄を行うこと。

(5) 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。

(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) ステンレス鋼及びチタン合金は、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。

(10) NC と RC の混同に注意すること。

【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 5 6 鶴川アカデメイアビル

TEL 042-734-8088(代) FAX 042-737-6708