

医療用品 4 整形用品
* 管理医療機器 歯科用保持ピン 「JMDN」 35868000
T. M. S. リンク プラス ピン

【禁忌・禁止】

チタン合金及びステンレス合金により発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、歯冠修復において、維持装置となる螺旋金属ピン、歯牙を穿孔するドリル及びピンを歯牙にねじ込む時に使用するユニバーサル ハンドドライバーから構成されます。ピンにはシングルピンのものと 1 本のピンで 2 本の役目をする 2 in 1 ピンがあり、それぞれ外径別によりレギュラー形、ミニム形、ミニキン形及びミヌータ形があります。

〔形状及び寸法〕

1. ピン (単位 mm)

種 類	ねじ部外径	ねじ山の高さ	ねじ部全長
レギュラー形 (2 in 1 ピン)	0.79 φ	0.05	10
ミニム形 (2 in 1 ピン)	0.58 φ	0.03	10
ミニキン形 (シングルピン)	0.47 φ	0.02	3
ミヌータ形 (シングルピン)	0.35 φ	0.01	2

2. ドリル

シャンク部は JIS T 5215（歯科用根管口拡大 G 形ドリル）の軸部型式 1（CA 用）と同じです。

(単位 mm)

種 類	ドリル φ	刃部 長さ	肩部 長さ	シャンク 長さ
レギュラー形用 (2 in 1 ピン)	0.675	2	6.5	15
ミニム形用 (2 in 1 ピン)	0.525	2	6.5	15
ミニキン形用 (シングルピン)	0.425	1.5	8.5	15
ミヌータ形用 (シングルピン)	0.350	1.3	7.7	15

3. ユニバーサル ハンドドライバー

全長 130mm、外径 5mm φ で、先端部にピンのシャンク部を差し込み、ドリルであけた小孔にピンをねじ込みます。

〔原材料〕

- ①ピン ピン部はステンレス鋼に金メッキを施しています。ただし、ミニム形及びミニキン形にあつては、チタン合金製のものがあります。シャンク部はスチロール樹脂成形品です。
- ②ドリル 刃部：合金工具鋼又はステンレス鋼
シャンク部：軟鋼線材
又はアルミニウム合金

③ユニバーサル ハンドドライバー 硬質プラスチック製

〔原 理〕専用のドリルで修復すべき歯牙に小孔を設け、この小孔に螺旋金属ピンを植立し、これを修復歯冠の骨格として補綴物を作製します。

【使用目的又は効果】

1. 本品を使用すればピンを骨格として修復歯冠を維持できるので、セメント合着だけの維持に比べてより強固に維持できる。
2. 2 in 1 ピンは、1 本の長いピンのほぼ中央で容易に切断できるので、1 本のピンで 2 本を植立出来る。
3. セットはピンの歯牙装着に必要な小道具一式が付属器具になっているのでピンの歯牙植立が手軽にできる。

【使用方法等】

1. シングルピン

- ①歯冠修復すべき歯牙の象牙質にドリルで小孔をあけます。
- ②ユニバーサル ハンドドライバーの先にピンのシャンク部を差し込んで、象牙質にあけた小孔にピンをねじ込みます。
- ③ピンを維持骨格として歯冠を修復します。

2. 2 in 1 ピン

- ①歯牙象牙質に 2 つの小孔をあけ、その 1 つに 2 in 1 ピンをユニバーサル ハンドドライバーを用いてねじ込みます。（ショルダーストップの箇所までねじ込んだ時に少しの回転を与えることによりピンは最初の切断部で切断されます。）
- ②残ったピンをもう 1 つの小孔に直ちにねじ込みます。以上の操作により 1 本のピンで 2 本を植立することが出来ます。

** 【使用上の注意】

〔使用注意〕

- ①ドリルは減速コントラアングル、回転数 200～500rpm で使用すること。
- ②ドリルは患者毎に必ず滅菌を行うこと。
- ③必ずラバーダムを装着すること。

〔重要な基本的注意〕

- ①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ②本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

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。

【保守・点検に係る事項】

〔滅菌条件〕

ドリル使用後は、水洗の後超音波洗浄器、清掃液、消毒剤等により付着物を完全に除去した後、高圧蒸気滅菌器等により滅菌を行うこと。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】**

製造販売業者：株式会社 茂久田商会

連 絡 先：<https://www.mokuda.co.jp>

製 造 業 者：コルテン／ウェルデント社／アメリカ
Coltène/Whaledent Inc.,／USA