

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）
エクステンション I タイプ

*【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

(1) 併用禁忌

- ・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〕
- ・straumann 社製のラチェットを使用すること。
〔「相互作用」の項参照〕

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造〕



〔材質〕 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やアバットメントの装着に用いる再使用可能な器具である。

【使用方法等】

* 1. 使用方法

- (1) インプラントフィクスチャに予め装着されているインプラントホルダーに本品を装着しラチェットで埋入操作を行います。
- (2) アバットメント装着時は口腔内にてヘッドホルダー又はヘックスドライバーに本品を装着します。

併用医療機器 straumann 社製のラチェット

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本品は未滅菌品ですので、使用前にオートクレープで滅菌を行って下さい。滅菌条件 121℃ 30 分
- (2) 本品は、straumann 社製のラチェットを使用して、プラトンインプラントシステムのインプラント埋入操作及びアバットメント装着を行う機器です。プラトンインプラントシステム以外のインプラント手術には使用できませんのでご注意ください。
- (3) 使用前に straumann 社製のラチェットと、本品との装着確認を必ず行って下さい。
- (4) 本品にはキャリー機能が付与されていません。ヘッドホルダーやヘックスドライバーと組み合わせて使用する場合は、機器の落下等にて、患者に誤飲、誤嚥させないよう、ご注意ください。
- (5) 本品の使用前に、組み合わせて使用する製品類と適度な嵌合状態を保つことの確認を行って下さい。

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する際は、術式マニュアル等を十分理解した上でインプラント治療を行って下さい。
- (2) 使用後、流水下にて付着した血液などの有機物をブラシなどで洗い落とします。このとき、本品の内側などもよく洗浄して下さい。
- (3) 超音波洗浄の際は他のツール類と接触しないよう保護が必要です。金属を腐食させる恐れのある洗浄液、酸性水などは使用できません。

- (4) 洗浄液使用後は充分水洗いし、洗浄後の乾燥は充分に行って下さい。また、洗浄後は極力素手で扱わないようにして下さい。
- (5) 素材のステンレス鋼は、使用方法、環境によっては錆びることがありますので洗浄、乾燥、保管には十分ご注意ください。
- (6) 洗浄、滅菌には、なるべく精製水を使用して下さい。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で腐食することがあります。
- (7) 「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で下さい。
- (8) 本品の分解・改良は行わないで下さい。

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
・straumann 社製以外のラチェット ・当社が指定する以外の製品	本製品は、straumann 社製のラチェット及び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。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光及び高温多湿を避け、水濡れにもご注意ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社 ヨシオカ

長野県駒ヶ根市下平 2 9 3 4 - 5 7 7

TEL 0265-82-5959 FAX 0265-82-6353

販売元



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