

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）
ナロースプレッター

***【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〕

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕



表示	N 1	N 2	N 3
サイズ	φ 1. 8	φ 2. 0	φ 2. 2

〔材質〕 チタン合金

〔レーザーマーク位置〕 4, 6, 8, 10, 12, 14 mm

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な器具で、歯槽骨幅の狭小な部位において、歯槽骨幅を段階的に拡大し、インプラント窩の形成を行う際に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 通法に従い手術野の消毒、麻酔、歯肉及び骨膜の切開剥離を行います。
- (2) 直径 1. 6mm 又は 1. 8 mm のドリルで起始点を形成します。

—コントラアングルハンドピースで操作を行う場合—

- (3) 本品に B S ハンドピースアダプターを装着し、段階的に骨孔を拡大します。(1. 6mm のドリルで起始点を形成した時は φ 1. 8 → φ 2. 0 → φ 2. 2 のステップで、1. 8mm のドリルで起始点を形成した時は φ 2. 0 → φ 2. 2 のステップで拡大します。)
- (4) 引き続きボースプレッターを使用し、埋入予定のインプラント径まで段階的に骨孔を拡大します。

—手指で操作を行う場合—

- (4) 本品にトルクラチェットを装着し、段階的に骨孔を拡大します。(1. 6mm のドリルで起始点を形成した時は φ 1. 8 → φ 2. 0 → φ 2. 2 のステップで、1. 8mm のドリルで起始点を形成した時は φ 2. 0 → φ 2. 2 のステップで拡大します。)
- (5) 引き続きボースプレッターを使用し、埋入予定のインプラント径まで段階的に骨孔を拡大します。

***〔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ブで滅菌を行って下さい。滅菌条件 121℃ 30 分間
- (2) 立体的な骨の形態を確認するため、切開・剥離はインプラント根尖相当部を直視できるところまで充分に行ってください。

- (3) ドリリングではチップやパーフォレーションを避けるため挿入角度に注意し低速回転で慎重に行ってください。
- (4) 万が一のパーフォレーションに備え、骨補填材や自家骨採取器具の準備をしておくことを推奨します。
- (5) トルクラチェット使用の際は、骨に過度な圧迫を与えないよう慎重に操作して下さい。また、トルクラチェットを上下に揺さぶる等、本品に曲げ方向の力を与えないように注意して下さい。〔曲がったり破損することがあります〕

【使用上の注意】

*** 1. 重要な基本的注意**

- (1) 術前には必ず十分な術前診査を行ってください。
- (2) 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滅菌液入りのシャーレ等に入れて下さい。
- (3) 流水下にて血餅、切削片などの有機物をブラシなどで洗いおとします。
- (4) 超音波洗浄の際、金属を腐食させる恐れのある洗浄液、酸性水などは使用できません。
- (5) 本製品はチタン合金製です。洗浄・乾燥時はステンレス製のドリル等、他の金属材料のツールと分け、また 1 本ずつガーゼで巻くなど取り扱いには充分ご注意下さい。
- (6) 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ください。また、洗浄後は極力素手で扱わないようにして下さい。
- (7) ツール類の劣化は切削効率の低下と骨組織の損傷を引き起こし予後に問題となる可能性がありますので、メンテナンスは確実に行ってください。

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〕（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】**

- (1) 直射日光及び高温多湿を避け、水濡れにもご注意の上保管して下さい。
- (2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理して下さい。

【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

PLATON JAPAN

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