

機械器具 5 8 整形用機械器具
管理医療機器 電動式歯科用インプラント手術器具（JMDN：70965002）
プラトンサージカルインスツルメント

****【警告】**

1. 使用方法

- (1) インプラントには咀嚼やブラキシズムによる負荷がかかります。インプラントに過度の応力集中がかかるとフィクスチャやアバットメント、アバットメントスクリューの疲労破折などの偶発症を起こす可能性があります。それらのリスクを回避するため、模型・CT データ・診断用ワックスアップ等を基にした術前の診査診断と補綴設計を十分に行い、患者個々の条件に対応したインプラントの埋入位置・本数の決定、サイズ選択、補綴物のデザインを行って下さい。
- (2) 傾斜埋入・歯冠歯根比の異常・局所的な荷重等の力学的に不利な条件でのインプラント埋入・補綴設計には十分ご注意ください。

****【禁忌・禁止】**

1. 適用対象（患者）

- (1) 以下の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること。
- ・高血圧症、心疾患、血液疾患、糖尿病などの全身疾患を有する患者
 - ・疼痛、腫脹、発疹など著しい急性症状がある患者
 - ・ブラキシズム等、口腔内習癖のある患者
 - ・口腔内衛生が保てない患者、リコールに応じない患者

2. 併用医療機器

(1) 併用禁忌

- ・本品は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〕

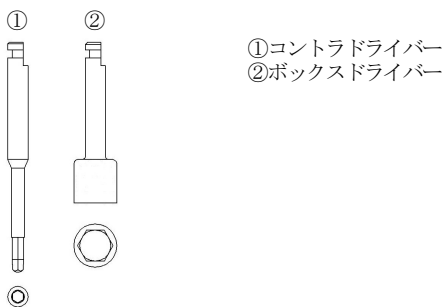
3. 使用方法

- (1) インプラント本体に唾液、血液その他の異物が付着した場合、洗浄での除去は不可能です。絶対に再使用はしないで下さい。

****【形状・構造及び原理等】**

〔サイズ〕 内装パックに記載

〔材 質〕 ステンレス鋼



【使用目的又は効果】

本品はコントラアングルハンドピースに接続して、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。本品は再使用可能である。

****【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、ドリリングを行い、インプラントフィクスチャを埋入します。
- (2) 埋入が完了したらボックスドライバーをコントラアングルハンドピースに装着し、インプラントホルダーのインナースクリュー頭部に嵌合します。ホルダーキーでインプラントホルダーを保持し、インナースクリューを逆回転により解除します。
- (3) ボックスドライバーをインプラントホルダーから外し、インプラントホルダーをインプラントフィクスチャ本体から手指にて取り外します。

- (4) コントラドライバーをコントラアングルハンドピースに装着し、封鎖キャップをインプラントフィクスチャに装着します。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌品ですので使用前に 121℃で 30 分間、オートクレーブで滅菌して下さい。
- (2) 本品は、使用前にコントラアングルハンドピースに装着し、患者の口腔外にて回転させ、芯ブレなどに支障がないことを確認して下さい。
- (3) 低速用ハンドピースに接続して使用して下さい。
- (4) コントラアングルハンドピースへの取り付け時は、確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認して下さい。
- (5) トルクリミッター機能の付いたモーターを使用して下さい。
- (6) 本品の使用にあたっては以下の回転数、トルク値を目安として下さい。（下記はあくまで目安ですので、患者の骨質、ご使用のインプラントモーター等で異なります。）

	回転数	トルク値
封鎖キャップ装着	24rpm 以下	10Ncm 以下
インプラントホルダー解除	24rpm 以下	25Ncm 以上

- (7) 変形や破損の生じた製品は使用しないで下さい。

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
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。指定外の製品とは組み合わせ使用しないこと。	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恐れがある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

器具素材の強度を上回る過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破折したりする恐れがあります。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 貯蔵・保管方法

- ・直射日光及び高温多湿を避け、水漏れにもご注意の上保管して下さい。
- ・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。

【取扱い上の注意】

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 洗浄・乾燥等は他の金属材料のツールと分け、また一本ずつガーゼで巻くなど取り扱いには十分ご注意ください。
- (4) 洗浄液使用後は十分水洗いし、洗浄後の乾燥は十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。

【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 フリービル 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 FAX 042-737-6708