**2019 年 7 月（第 3 版）
*2019 年 5 月（第 2 版）
届出番号：13B1X10236Y05490

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　歯科インプラント補綴用器具（70722000）

ASA用スクリュードライバー

【形状・構造及び原理等】

1．種類

品番	品名
36030	ASA 用スクリュードライバー　18mm
36031	ASA 用スクリュードライバー　24mm
36032	ASA 用スクリュードライバー　32mm

2．材質
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
本品は、スクリューを締結する目的で用いる器具で、再使用可能である。

****【使用方法等】**
本品は、歯科インプラントの補綴用スクリューを締結する目的で用いる器具で、再使用可能である。

＜洗浄と滅菌方法＞
・製品を包装から取り出して、医療機器で通常使用される洗浄消毒液を含む超音波洗浄器で、洗浄と消毒を行う。
・製品を再利用する場合は、慎重に清浄すること。適切なブラシを使用して、目に見える汚れや残留物がすべて除去されるまで本品をこすってから、洗浄液と消毒剤を使用して超音波洗浄器に入れる。
・その後、高圧蒸気滅菌を行う。
（滅菌条件の目安：予備真空方式高圧蒸気滅菌器、121℃、15 分間）

****【使用上の注意】**
1．重要な基本的注意
・本品はインプラント分野と計画診断、手術、歯科、補綴技術に精通している歯科医師が使用すること。
・使用の際は適切な保護衣等を着用すること。
・未発達な顎骨に使用する際は十分な診査・診断を行うこと。
・本品は未滅菌のため、口腔内に適用する前に必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。分解可能な器具は分解しておくこと。
・各インプラントメーカー推奨のトルクで使用すること。
・本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬すること。
・本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるので、取り扱いに十分注意すること。
・本品の洗浄の際は、ナイロン製ブラシ等を使用し、洗浄後は流水下ですすぐこと。
・使用前に検査と機能確認を実施し、機器の磨耗や錆びた表面が検出された場合は、廃棄すること。腐食のある器具は生体適合性に問題が生じる可能性がある。
・口腔内使用中の誤嚥を避けるために安全な方法で製品を保持すること。

2．相互作用
規定のインスツルメント及びコンポーネントのみと共に使用すること。

3．不具合・有害事象
・アレルギー
・感染
・機能不全
・血腫、腫れ
・口腔粘膜傷害
・破損
・破折
・疼痛
・腐食
・発疹

****【保管方法及び有効期間等】**
［保管の条件］
・本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
・本品は、乾燥した収納ボックスで保管すること。
・本品は、歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

［有効期間］
再利用可能な製品の有効期間は、使用方法や使用期間、使用時の操作など、さまざまな要因によって異なる。

【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：
デンツプライシロナ株式会社

製造業者：
TALLADIUM ESPAÑA, S.L.
（スペイン）

取扱説明書を必ずご参照下さい。