

一般医療機器

機械器具 58 整形用機械器具
ドライバ及び抜取器 JMDNコード：11345000

SCAドライバ

再使用禁止

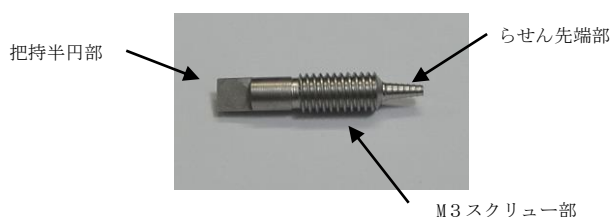
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- (1) 本品の加工・改造は行わないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]
- (2) 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]
- (3) 本品は再使用禁止である。

【形状・構造及び原理等】

本品の材質はステンレス製である。



*

形式
SCAドライバ
SCAドライバ 2
SCAドライバ 4

＜原理等＞

本品は下記の器具を併用することにより、埋入済のアパットメントを除去するための器具である。
ラセン先端部をアパットメントの穴にねじ込んで接続し回転させて引き抜く。

併用器具の販売名など

構成部品名	販売名	届出番号
エクストラクションボルト用ラチェットインサート	アンキロス インプラント補綴用器具	**13B1X10236Y05060
ラチェットインサート	アンキロス インプラント手術用器具	**13B1X10236Y05090
ラチェットインサートハンドル		
ラチェット		
オープンエンドレンチ		

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラント外科手術に用いる器具である。
埋入済アパットメントの除去時に使用する。尚、本品は再使用禁止である。

【使用方法等】

- (1) 本品把持半円部にラチェットインサートを装着し保持した後、ラチェットインサートハンドルを装着し、本品ラセン先端部を埋入済アパットメントの穴にねじ込むため時計方向に回転させる。
- (2) 上記(1)によりねじ込み後、本品以外のパーツを外し、代わりにエクストラクションボルト用ラチェットインサートを本品 M3スクリュー部に装着した後、ラチェットを装着しオープンエンドレンチを用いて、軸ブレしないよう回転軸を固定しながら、時計方向に回転させてアパットメントを引き抜く。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- (1) 本品を使用する前に、アンキロスアパットメント破折片除去ツールの「マニュアル」をよく読むこと。
- (2) 本品の使用に際しては、使用前に必要な知識と技術を確実に習得した後使用すること。
- (3) 器具の正しい使用のため、添付文書の注意・指示事項に従うこと。
- (4) 器具の形態変更、改造などをしないこと。
- (5) 製品の仕様は改良のため、お断りなく変更する場合がありますのでご了承ください。
- (6) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (7) 使用前に、汚れ・傷・曲がり等異常がないか確認すること。
- (8) 手術後は感染予防のため、使用・未使用に関わらず直ちに滅菌消毒を行うこと。

2) 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 購入時は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
オートクレーブ可 121℃で20分間
- (2) 本品は、使用するまで常に滅菌後の汚染に注意し、手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- (3) 本品は小さな部品であるため、誤飲等には十分注意すること。
- (4) 本品は、使用前に必ず口腔外にて各種併用器具と嵌合させ、使用に支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しい物と交換すること。
ラチェットインサート及びエクストラクションボルト用ラチェットインサートとは必ず嵌合を確認後使用すること。
- (5) 医療事故につながる危険性があるため、本品の使用前には必ず併用器具及びアパットメントのサイズを確認すること。
- (6) 錆や変色の恐れがあるため、長時間生理食塩水に浸漬しないこと。
- (7) 本品を使用中、汚染した恐れのある場合には、直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。

3) 相互作用（他の医療機器との併用に関する事）

〔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	機序・危険因子
アンキロスインプラント補綴用器具並びに手術用器具以外の医療機器	インプラント及び器具の破損や、不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず、インプラント及び器具を正しく用いることができない。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- (1) 本品は、汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度の低い場所にて保管・管理すること。
- (2) 錆びる恐れがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
- (3) 本品は、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】

- (1) 本品の消毒用薬液は、防錆効果のある次のものを推奨する。その際、使用法は各溶液の指示に従うこと。
 - ・グルタラル製剤（例：ハイドリッド）
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン（例：ヒビテン）
 - ・界面活性剤系薬液（例：塩化ベンゼトニウム液、塩化ベ

ンザルニコウム液)

- (2) 次の成分を含む消毒用薬液は使用しないこと。
 - ・塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウム等）
 - ・過酸化水素系薬液（オキシドール等）
 - ・強酸性水
- (3) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。
- (4) オートクレーブ滅菌の場合、機種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、滅菌バッグと本品とが直接接していると錆が発生する原因となるので、本品と滅菌バッグとが直接接触しないように滅菌すること。
- (5) 錆びた器具は汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない器具と一緒に滅菌しないこと。
- (6) 滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合には新しいものと交換すること。
- (7) 錆びるおそれがあるため次のことについて留意すること。
 - ・血液・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - ・最終洗浄は精製水を使用すること。
 - ・湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーなどで強制的に乾燥させること。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - ・オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
- (8) 本品使用後は、すぐに消毒用薬液（上記（1）、（2）参照）又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄剤に浸漬し、その後超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、付着物を完全に除去すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- 1. 製造販売元
株式会社デンテック
〒174-0053 東京都板橋区清水町5-3-5
TEL：03-3964-2011
FAX：03-3962-5624
 - 2. 販売元
- ** デンツプライシロナ株式会社
〒106-0041 東京都港区麻布台1-8-10
TEL:0120-4618-68
FAX:0120-4618-67