

**2019 年 2 月改訂（第 4 版）

届出番号 13B1X10106000002

*2018 年 4 月改訂（第 3 版 新記載要領に基づく改訂）

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 70965001

スクリーセーバーキット

【禁忌・禁止】

- ①劣化や異常が見られたときは、使用しないこと。
- ②器具の形態変更や改造等をしないこと。

【形状・構造及び原理等】



①ガイド



② スクリューホルダー



③ リバースドライバー



④ Re-tap



⑤ リムーバルバー



⑥ アバットメント



⑦アバットメントセパレート
ツール



⑧ スクリューリムーバー



⑨ スロットドライバー



⑩ トルクハンドル



* 【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に用いる器具である。手動式で、再使用可能である。

* 【使用方法等】

1. 適当な器具を選択する。
2. 使用前に滅菌が完了していることを確認する。
3. 適切に処置を行う。
4. 手術の間、使用済の器具は生理食塩水あるいは蒸留水に浸しておく。
5. 手術後、洗浄のためにすべての使用した器具はアルコールに浸す。
6. 血液や不純物を完全に除去するため蒸留水あるいは流水で洗浄する。
7. 乾いた布で拭くか温風循環器で完全に水分を取り除く。

【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- ①術者は、手技等を熟知したうえで使用すること。
- ②素材のステンレス鋼は鉄に比べて錆びにくい金属であるが、使用方法及び環境によって錆びることがあるので十分に注意すること。
- ③金属腐食を起こす恐れのある薬剤、超酸性水等は使用しないこと。
- ④使用後は、防錆洗浄後、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
- ⑤洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。
- ⑥洗浄、消毒、滅菌後には、十分に水分を除去して保管して下さい。
- ⑦磨き粉、金属ウール、金属ブラシを使用しないで下さい。

2. 相互作用（他の医療機器等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・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外の医療機器	インプラントや機器等が正常に動作せず、緩みや破損につながるおそれがある	インプラントが適切に埋入できないため、固定力等が不足する

* 【保守・点検に係る事項】

オートクレーブ（132℃、15 分）で乾燥させ、室温で保管する。

** 【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：株式会社 OSSTEM JAPAN

東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号

TEL：03-5747-9441

FAX：03-5747-9442

製造業者：オステムインプラント株式会社（大韓民国）
（OSSTEM Implant CO., LTD.）