

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

アンシラリーツール Sca

【禁忌・禁止】

次の患者には使用しないこと。

- ・本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者。

【形状・構造及び原理等】

・形状・構造

製品番号	製品名	図
V-350	ユニバーサル ドライバー 4mm スクエア（ナロー用）	
V-351	ユニバーサル ドライバー 4mm スクエア	
V-352	ユニバーサル ドライバー用 O リング（5 個入り）	
V-353	ユニバーサル ハンドル 角度付き用	
V-354	ユニバーサル デプスゲージ インターナル用	

・原材料

ステンレス鋼、シリコンゴム

【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再使用可能な手動式の器具であり、アタッチメント等をフィクスチャ及び模型等に装着、固定するために使用する。

【使用方法等】

本品は、未滅菌にて供給されるので、使用前、必ず高圧蒸気滅菌等を行う。高圧蒸気滅菌の条件は、飽和蒸気中、121℃、20 分以上が推奨される。

・ユニバーサルドライバー 4mmスクエア

- (1) フィクスチャ及び模型等にアタッチメント等を装着する際に使用する。アタッチメント等の形状に応じたものを選択する。
- (2) 本品の後端のノブを回し、アタッチメント等を本品の先端に固定する。
- (3) アタッチメント等をフィクスチャに配置し、専用トルクレンチで規定のトルクを加えて固定する。
- (4) なお、Oリングに傷や劣化が認められる場合は、正常な維持力が得られないので、専用Oリングと交換して使用すること。

・ユニバーサルハンドル 角度付き用

アタッチメント等を装着する際、位置を固定するため、必要に応じて使用する。

・ユニバーサルデプスゲージ インターナル用

- (1) 本品をフィクスチャに当て、歯肉縁からの深度を測定する。
- (2) 測定深度より、装着するアタッチメント等のカフ長を選択する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。
- (2) ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。

- (3) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
- (4) 術中は患者の全身のおよび口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考に行うこと。
- (2) 「使用方法等」の滅菌条件は推奨であり、使用する滅菌器の使用方法に従うこと。
- (3) 滅菌後の未乾燥保管を避けるため、使用直前（使用前日又は当日）に滅菌すること。
- (4) 本品を使用後は直ちに洗浄、消毒すること。洗浄、消毒処理後は、水で完全にすすぎ、十分乾燥の上、保管すること。
- (5) ケミクレープ（高圧アルコール蒸気滅菌）は、製品の品質を損なわないように、十分注意して行うこと。
- (6) 本品を落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- (7) 超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けるため、十分に間隔をあけるか、1 個ずつガーゼ等でくるむこと。
- (8) 錆防止のため、耐食性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。

【保管方法及び使用期間等】

- (1) 使用するまでは包装を開封せず、埃や湿気を避け、室温で保管すること。
- (2) 使用後は直ちに洗浄、消毒し、十分に乾燥の上、衛生面が十分に保たれた容器に保管すること。
- (3) 滅菌後の未乾燥保管は、劣化の原因になるので避けること。

【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

株式会社カイマンデンタル

東京都千代田区一番町8番地15

TEL 03-3238-7560 FAX 03-3238-7561

・製造業者

株式会社スズキプレシオン