

## アンシラリーツールPca

### \* 【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                      | 外観                                                                                |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| V-355 | ユニバーサルドライバ<br>パー ハンドピース用 |  |

#### ・原材料

ステンレス鋼、シリコン（他の器具との接続部のみ）

### 【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な器具であり、インプラントフィクスチャ及び模型等にアタッチメント等を装着、固定するために使用する。

### 【使用方法等】

#### 1. 準備

本品は、未滅菌で供給されるので、使用前、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。

#### 2. 使用方法

- (1) 本品の先端にアタッチメント等を取り付け、フィクスチャ又は模型等に装着する。
- (2) ハンドピースを装着し、規定のトルクを加えて固定する。
- (3) 本品のOリングに傷や劣化が認められる場合、適切な維持力が得られないので、Oリングを交換すること（医療機器届出番号：13B1X10031000019）。

### \* <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) 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。
- (3) 「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。
- (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) 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
- (7) 本品を落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- (8) 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。
- (9) 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を避けること。

**【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 1 5

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

・製造業者

プロスパー株式会社