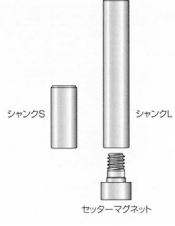
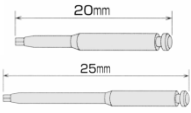


機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント技工用器材（ドライバ及び拔出器） JMDN コード：70757000（11345000）

TESLOX システム用手術器具

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、義歯用磁性アタッチメントの専用器具である。
- (2) TX セッターは、サベヤー用の磁石を内蔵したステンレス製ロッドでキーパーをキーパーホルダー内に固定するとき使用する器具である。
- (3) TX ドライバー CH-S 及び CH-L はキーパーホルダーを最終的に締結するために用いる器具である。ハンドトルクドライバーを併用する。
- (4) TX ホルダーキャリアーはキーパーホルダーを口腔内に運搬し、仮止めするために使用する器具である。
- (5) TX トライアルはキーパーのアライメントをラボで決定するために用いる器具である。
- (6) TX ホルダーアナログはキーパーホルダーのダミーとして用いる器具であり、アナログ 2 P 模型に装着し、技工操作を可能にする。
- (7) TX チューブはトランスファープレートに固定して用いる器具であり、TX トライアルまたは TX セッターをガイドする。
- (8) TX プラストホルダーはキーパーの磁石吸着面、及び口腔内に一部露出する側面にプラスト粒があたらないように保護する器具である。

製品名	外観	材質
TX セッター		ステンレス鋼と磁石の複合体
TX ホルダー キャリアー		ステンレス鋼
TX ドライバー CH-S TX ドライバー CH-L		ステンレス鋼
TX トライアル		チタン合金
TX ホルダー アナログ		チタン合金
TX チューブ		アルミニウム合金
TX プラスト ホルダー		アルミニウム合金

（原理等）

キーパーホルダーに正しいアライメントでキーパーを装着、固定するために用いる。

【使用目的又は効果】

本製品の「歯科インプラント技工用器材」は、歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる歯科技工用の器具・材料である。

本製品の「ドライバ及び拔出器」は、外科手術時にピン、ネジ又は器具等を挿入又は除去する場合に組み合わせて用いる手術器具である。

【使用方法等】

本製品は未滅菌であり、必要に応じて洗浄等を行ってから使用する。また、本製品の TX ホルダーキャリアー及び TX ドライバ CH を口腔内で使用する場合は、滅菌してから使用する。

本製品の滅菌は、高圧蒸気法（オートクレーブ）が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

<滅菌条件例>

- （第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2. 滅菌法 2.1. 加熱法の高圧蒸気法による）
121～124℃：15 分間 又は 126～129℃：10 分間

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 詳しい使用方法については、取扱説明書を参照すること。
- (2) 本器具の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。（「保守・点検に係る事項」の項参照）[メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

重大な不具合

器具の強度を上回る過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破折したりする恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

・保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

本器具は下記要領にて取り扱うことを推奨する。

- (1) 術中の器具の取り扱い
使用した本器具は、滅菌精製水や注射用水の入ったシャワー等の中にいれ、乾燥させないようにすること。
- (2) 使用後の取り扱い手順と注意事項

手順	注意事項
1) 準備 作業者は、手袋・エプロン・マスク・ゴーグルを着用すること。	作業に応じて手袋等を交換すること。[再汚染の恐れがある。]
2) 流水による洗浄 血液などの目に見える汚れを、流水下でやわらかいブラシ等で落とすこと。	- 複数のパーツから構成されている器具は分解して洗浄すること。 - 金属製のブラシは使用しないこと。
3) 洗浄剤洗浄 酵素洗浄剤を用い超音波洗浄を5分以上行うこと。	- 洗浄剤の濃度、温度、時間等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。 - 塩素を含む消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム系消毒剤／クロルヘキシジン系消毒剤／塩化ベンザルコニウム系消毒剤／強酸性水など）は使用しないこと。[錆が発生する恐れがある。] - 器具同士が接触しないように注意すること。
4) 水洗 ① 精製水を用い超音波洗浄を行うこと。 ② 汚れが残存している場合は再度、3) からやり直すこと。	器具同士が接触しないように注意すること。
5) 乾燥 不織布等のやわらかい布で水分を拭き取り、充分乾燥させること。	
6) 保管 ① 手術日が近い場合 滅菌バッグ等に入れて滅菌後、清潔な場所に保管すること。 ② 手術日が長期間空く場合 清潔な場所に保管すること。（次回、使用前に滅菌すること。）	- 滅菌バッグは紫外線を使用する殺菌灯下での保管を避けること。[滅菌バッグが劣化する恐れがある。] - 汚染される可能性にさらされたもの（落とす、濡れる等）は再滅菌を行うこと。[再汚染の恐れがある。] - 滅菌バッグ等の開封後は速やかに使用すること。
7) 滅菌 【使用方法等】参照	- TXセッターは磁石を内蔵している。吸着力が低下するため、150℃以上に加熱しないこと。 - オートクレーブ滅菌器の水は定期的に交換し、内部を清潔に保つこと。[汚れた水等を用いてオートクレーブ滅菌を行った場合、滅菌した本器具に錆が発生する恐れがある。] - オートクレーブ滅菌器の水には硬度の高い水を使用しないこと。[滅菌した本器具に錆が発生する恐れがある。]

【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

京セラメディカル株式会社
TEL：0120-923725