

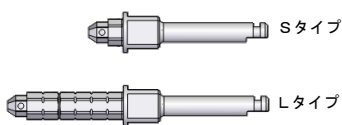
機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 ドライバ及び抜出器 JMDN コード 11345000

フィクスチャードライバー

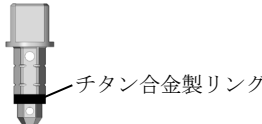
【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は P O I システム／P O I E X システムの専用器具である。
- (2) 本製品は、P O I システムの 2 ピースタイプのフィクスチャーまたは P O I E X システムのフィクスチャーを顎骨に挿入、植立する際に使用される。
- (3) サイズやタイプ等については外装の表示ラベルに記載されている。
- (4) 形状・材質は下記の通り。

・フィクスチャードライバー、フィクスチャードライバーMF

外観	材質
 S タイプ L タイプ	ステンレス鋼、 ジルコニアセラミックス
フィクスチャーのプラットフォーム径に合う S / L の 2 タイプが用意されている。	

・フィクスチャードライバーMF（H）

外観	材質
 チタン合金製リング	ステンレス鋼、 チタン合金、 ジルコニアセラミックス
※ チタン合金製リングは、適用するフィクスチャー径毎に陽極酸化にて発色（φ37: ピンク、φ42: グリーン、φ47: ブルー、φ52: ゴールド）	

【原理等】

本製品を他の器具と組み合わせて操作することにより、把持したフィクスチャー等に回転を伝達する。

【使用目的又は効果】

本製品は、外科手術時にフィクスチャー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、洗浄及び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。

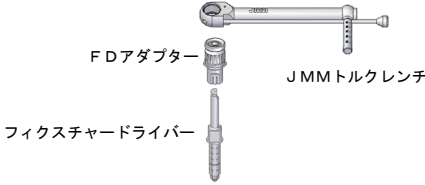
＜滅菌条件例＞

（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

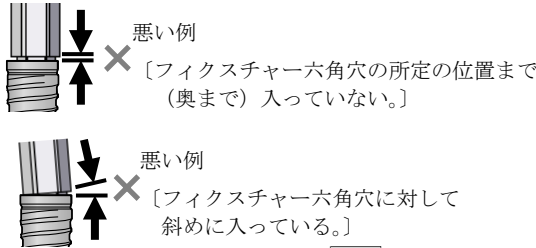
【使用方法に関連する使用上の注意】

- (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) 本製品を用いてフィクスチャーを埋入する際は、トルクを確認できる器具（歯科用トルクレンチ、インプランタ N E O 等の電動式ハンドピース）と組み合わせて使用すること。

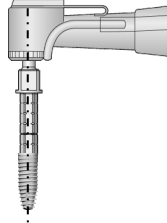
- (3) 本製品と歯科用トルクレンチ組み合わせる際は、F D アダプターを使用して組合わせること。



- (4) 本製品の使用前・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。]
- (5) 使用前に、フィクスチャー把持部にアナログ等を適合させて、把持機能が正常に作動することを確認すること。
- (6) 使用する部位のフィクスチャーの径・長さや隣在歯・対合歯との干渉を考慮の上、サイズを選択すること。
- (7) 本製品とフィクスチャーを組み合わせる際は、フィクスチャーの六角穴の角と、本製品の六角角部の位置を合わせて挿入すること。また、まっすぐに所定の位置まで（奥まで）挿入し、しっかりと固定されていることを確認すること。[器具およびフィクスチャー破損の恐れがある。]



- (8) 本製品を使用する際は、本製品の中心軸がフィクスチャーと同軸となっていることを確認すること。[器具およびフィクスチャー破損の恐れがある。]
- (9) 本製品でフィクスチャーを埋入する際は、50N・cm を超えるトルクで使用しないこと。[器具およびフィクスチャー破損の恐れがある。]
- (10) 本製品と電動式ハンドピースを組み合わせる際は、フィクスチャーを埋入する際は、毎分 20 回転(20rpm)を超える回転数では使用しないこと。また、負荷トルクを 20N・cm に設定し、50N・cm までの範囲で徐々に負荷トルクを上げること。[組織を火傷させる恐れがある。器具およびフィクスチャー破損の恐れがある。]
- (11) 術中、器具に無理な負荷を与えたり、落下させたりしないこと。
- (12) 本製品を用いてフィクスチャーを埋入する際は、フィクスチャーの埋入深さを確認しながら使用し、埋入の最後は、F D アダプター及び歯科用トルクレンチを用いて手動で慎重に行うこと。[電動にて最後まで埋入した場合、過埋入になる恐れがある。]
- (13) 本製品の廃棄の際には感染等に注意し、適切な手順で廃棄すること。



取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

重大な不具合

器具の強度を上まわ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損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。

【保守・点検に係る事項】

本製品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

使用した本製品は、滅菌精製水や注射用水の入ったシャーレ等の中にいれ、乾燥させないようにすること。[血液などが乾燥し凝固した場合、洗浄不良及びフィクスチャー把持部分の故障を起こす恐れがある。]

(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、流水下でやさらかいブラシ等で落とすこと。	・ 歯科用トルクレンチ、FDアダプター等から取り外し、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 可動部及び円筒内部を含め、汚れが残存している場合は再度、2) 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。 ・ 本製品のフィクスチャー把持部に異物や汚れの残留がないことを確認すること。
5) 乾燥 不織布等のやさ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

- ・ 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、滅菌した本製品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。[滅菌した本製品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