

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

ドライバーホルダーC

再使用禁止（リングのみ）

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

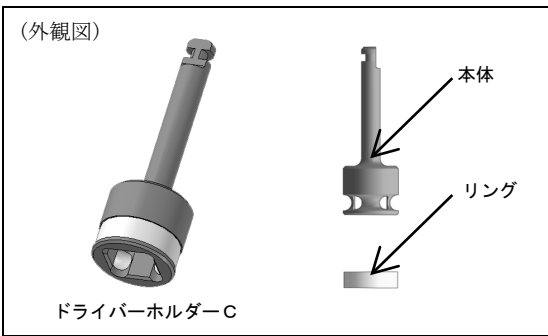
リングは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、POI／POI EX／FINESIAインプラントシステムの専用器具である。
- (2) 形状・材質は下記の通り。

部品名	材質
本体	ステンレス鋼
リング	シリコーンゴム

(外観図)



- (3) 包装内容は以下の通り。

商品名	包装内容
・ DRIVERHOLDER C-S	ドライバーホルダーC本体
・ DRIVERHOLDER C-L	とリング10個
・ DRIVERHOLDER C RING	リング30個

【原理等】

本製品は他の器具と組み合わせて操作することにより、歯科用インプラントを顎骨に挿入、植立することができる。

【使用目的又は効果】

本製品は、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、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

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) リングはディスポーサブル製品である。1 回限りの使用とし再使用しないこと。
- (2) 詳しい使用方法については、取扱説明書（FINESIA マニュアル、テクニカルレポート）を参照すること。
- (3) 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。]
- (4) 必ずトルクを確認できる器具（トルクレンチ、インプランターNEO 等の電動式ハンドピース）と組み合わせて使用すること。
- (5) 本器具は下記の製品と組み合わせて使用すること。下記以外の製品については当社に問い合わせること。

製品名	駆動機器	併用機器	
		機器名	届出 No
ドライバーホルダーC	トルクレンチ	アダプタ CH	26B1X10019108103
	電動式ハンドピース	(直接接続)	

- (6) 本器具をフィクスチャーに接続されたマウント（ドライバーアタッチメント）に装着する際、対合する角の位置を合わせて挿入すること。また、まっすぐに奥まで挿入し、しっかりと固定されていることを確認すること。[フィクスチャーが脱落する恐れがある]
- (7) 使用時、ドライバー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し、曲げ荷重を与えないようにすること。[器具やマウント等が変形し、フィクスチャーが外れなくなる恐れがある。]
- (8) 50N・cm 以下のトルクで使用する。[器具やマウント等が変形し、フィクスチャーが外れなくなる恐れがある。器具およびフィクスチャーの破損の恐れがある。]
- (9) フィクスチャー埋入時は、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の破損の恐れがある。]
- (10) フィクスチャー埋入時は、埋入深さを確認しながら使用し、埋入の最後は、トルクレンチを用いて手動で慎重に行うこと。[電動式ハンドピースにて最後まで埋入した場合、過埋入になる恐れがある。]



【使用上の注意】

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。

取扱説明書(FINESIA マニュアル、テクニカルレポート)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。	- 本体からリングを取り外し、洗浄すること。 - 使用したリングは廃棄すること。 - 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	- 本体とリングは組み立てず滅菌すること。 - 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