

文書管理番号：MJ1-P1-01
2021 年 2 月 5 日（第 1 版）

機械器具 58 整形用機械器具
歯科用インプラント手術器具 JMDN コード：70965001

歯科インプラント器具キット

【禁忌・禁止】

- ・本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
- ・形態変更や構造変更、改造等はしないこと。
- ・本製品に劣化や異常が見られた場合は、直ちに使用を中止すること。
- ・他社製品と組み合わせて使用しないこと。
- ・本製品の正しい使用のために、使用上の注意を守ること。

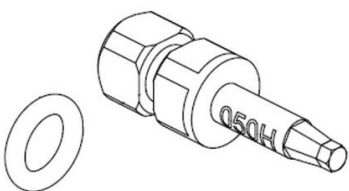
【形状、構造及び原理等】

ロングスクリュードライバー-8 種



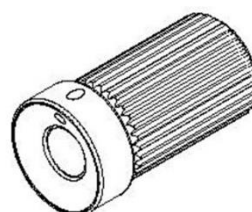
品名	先端形状
A) ロングドライバー-Hex0.50	Hex
B) ロングドライバー-Hex0.48	Hex
C) ロングドライバー-Hex10	Hex
D) ロングドライバー-SCS	Star
E) ロングドライバー-SQ0.50	Square
F) ロングドライバー-SQ0.48	Square
G) ロングドライバー-UNIG	Unigrip
H) ロングドライバー-SLOT0.5	Slot

ショートスクリュードライバー



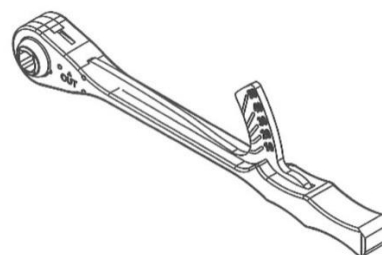
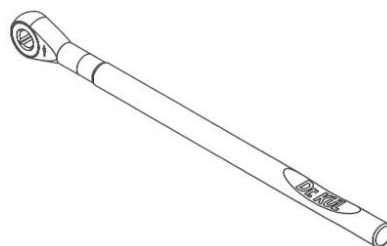
品名	形状
I) ショートドライバー-Hex 0.50	Hex
J) ショートドライバー-Hex0.48	Hex
K) ショートドライバー-Hex10	Hex
L) ショートドライバー-SCS	Star
M) ショートドライバー-SQ0.50	Square
N) ショートドライバー-SQ0.48	Square
O) ショートドライバー-UNIG	Unigrip
P) ショートドライバー-SLOT0.50	Slot

ドライバーホルダー2 種（ロング/ショート）



品名
Q) ドライバーホルダー(ロング)
R) ドライバーホルダー(ショート)

トルクレンチ 16 種



品名
S) B タイプ四角ラチェットレンチ 120mm
T) B タイプ取り外し可能四角ラチェットレンチ 85/120mm
U) B タイプ四角ラチェットレンチ 75mm
V) B タイプ八角ラチェットレンチ 75mm
W) B タイプ十二角ラチェットレンチ 77mm
X) B タイプ四角拡大可能ラチェットレンチ 85・120mm
Y) C タイプ四角トルクラチェットレンチ 50
Z) C タイプ八角トルクラチェットレンチ 50
AA) C タイプ十二角トルクラチェットレンチ 50
AB) J タイプ四角トルクラチェットレンチ 50
AC) J タイプ四角トルクラチェットレンチ 80
AD) J タイプトルクラチェットレンチ (ユニットコントロール) 50
AE) J タイプトルクラチェットレンチ (ユニットコントロール) 80
AF) J-タイプトルクラチェットレンチ(ユニットコントロール) 300
AG) A タイプ四角トルクラチェットレンチ 50
AH) A タイプ四角トルクラチェットレンチ 80

【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る。

【使用方法】**＜ロング/ショート スクリュードライバー＞**

- ①インプラントアバットメントスクリュー形状に合わせて、ドライバーを選択する。
- ②20mm のドライバーを使用する場合はドライバーホルダー (L) に装着させる。
15mm のドライバーを使用する場合はドライバーホルダー (S) に装着させる。
- ③ホルダーと共に対象スクリューに装着したのち、手で回転させ締結を行う。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- ①術前にドライバー先端部に対し、インプラントアバットメントスクリューが装着できるか、嵌合状態が適正か確認すること。
- ②確実に装着されていることを確認して使用すること。
- ③術中に患者が本品を誤飲しないように十分に注意して使用すること。
- ④本品使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。
- ⑤本品は未滅菌製品であるため、使用前に消毒・滅菌を行うこと。
- ⑥本品は、口腔内におけるインプラント外科手術に使用する 外科手術用器具でもあり、通法に従い使用すること。
- ⑦金属疲労などにより、部品の摩耗、破損等を発見した場合は、使用を中止すること。

＜トルクレンチ＞

- ①レンチアダプタをラチェットに装着させる
- ②IN の方向へ回すことで締め付けが強くなり、OUT の方向へ回すことで締め付けが緩くなる
※スケールがついていないものは、締め付け強度に十分な注意を払い使用すること。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- ①術前に本品のレンチ本体先端部に専用のレンチアダプタ及びハンドピース用アタッチメント（例/ドライバー等）と嵌合状態が適正であることを確認すること。
- ②術中に患者が本品を誤飲しないように十分に注意して使用すること。
- ③本品使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。
- ④本品は未滅菌製品であるため、使用前に消毒・滅菌を行うこと。
- ⑤本品は、口腔内におけるインプラント外科手術に使用する外科手術用器具であり、通報に従い使用すること。
- ⑥金属疲労などにより、部品の摩耗、破損等を発見した場合は使用を中止すること。

【使用上の注意】**＜重要な基本的注意＞**

- ①本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ②本品は本書に記載の使用目的以外は使用しないこと。
- ③本品は、器具、使用目的及び手術手技を熟知した医師のみが使用すること。
- ④本品は未洗浄、未殺菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。
- ⑤本品は指定部以外の分離・分割はしないこと。
- ⑥本品及び関係する機器並びに患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- ⑦本品及び関係する機器並びに患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ⑧本品及び関係する機器に患者が触れることのないように注意すること。

【保管方法及び使用期間】**＜保管方法＞**

- ①本品は、品質保持のため水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け、室温で清潔な場所で保管すること。
- ②医療従事者以外の手に触れないように保管、管理すること。
化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】**＜使用者による保守点検事項＞**

- ①術後は、直ちに洗浄・消毒し腐食防止のため乾燥を行うこと。
オートクレーブ滅菌は、135℃までの温度で行うこと。
例) 121℃で20分間、または132℃で15分間。
- ②洗浄後は腐食防止のために保管期間の長短に関わらず乾燥を行うこと。

【製造販売業者の名称及び住所等】**＜製造販売業者・製造業者＞**

株式会社コスミックエムイー

〒333-0848

埼玉県川口市芝下二丁目 31 番 3 号

電話：048-268-9811 FAX：048-269-0845