

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ネジ回し (33968000)

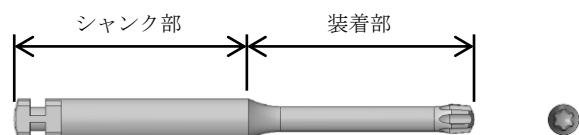
ジーシーインプラント R e ・ 補綴用インスツルメント マシーン用スキルドライバー P l u s

【形状・構造及び原理等】*

材質：ステンレス鋼

構造：シャンク部及び先端が放射形状の装着部から構成されている。

原理：6ヶの突起をもつ放射形断面かつ先細り形態を呈する装着部先端を、対象コンポーネント頭頂部中央に付与された穴に押し入れることで生じる摩擦力を利用して把持し、シャンク部に連結したインプラント用モーター等により対象コンポーネントにトルクを伝達する。



種類：3種

マシーン用スキルドライバーPlus	6 mm
マシーン用スキルドライバーPlus	12 mm
マシーン用スキルドライバーPlus	18 mm

【使用目的又は効果】

専用穴が付与された各種ネジ付きコンポーネント類の締結及び撤去を行うためのマシーン用ドライバー。

【使用方法等】

- 1) 洗浄・滅菌を行います。滅菌はオートクレーブにて行います。(115～118℃で30分、121～124℃で15分、126～132℃で10分の条件で行います。)
- 2) 使用部位に応じた長さの本品を、トルクレンチアダプターやハンドピースに接続します。
- 3) コンポーネント頂部に設けられた専用穴に、本品装着部を差し込み締結します。
- 4) インプラントモーターを使用する際には、締結時はモーターの回転方向を時計方向に、撤去時は反時計方向にセットし、毎分25回転以下の回転数で締結します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
- 2) 締結トルクが決められているコンポーネントは、マニュアル及び添付文書等に記載された設定トルクで締結すること。*
- 3) 本品のハンドピース、トルクレンチアダプターへの取り付けは、脱落したり器具の破損などにつながらないように確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。
- 4) 本品は、使用前にハンドピースに装着し、患者の口腔外にて回転させ、芯ブレなどに支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
- 5) 術後は、使用・未使用にかかわらず所定の洗浄・滅菌を行うこと。*

【使用上の注意】

- 1) 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)
① 薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。

2) 重要な基本的注意

- ① 本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ② 本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ③ 本品は、先端部が鋭いため、使用中に患者の口腔内又は顔面、術者の手指などを傷つけないように取り扱いには充分注意すること。
- ④ 本品の使用に際しては、公的機関が認可した防塵マスク、保護メガネなどを着用すること。[血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため]
- ⑤ 本品は、使用前に必ず患者の口腔外にて、破損などの支障がないことを確認すること。
- ⑥ 本品を滅菌した後は汚染に注意し、手指、唾液、未滅菌の器具などが直接触れないこと。
- ⑦ 本品や、締結/撤去するコンポーネントを口腔内に落下させて誤飲させないように注意すること。
- ⑧ 本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。
- ⑨ 本品の使用に際しては、使用前にセミナー等に参加し、必要な知識及び技術を確実に習得すること。また、必ずマニュアルを参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。*
- ⑩ 本品の形態変更、改造などをしないこと。
- ⑪ 変形や破損した場合は使用しないこと。
- ⑫ 本品は、【使用目的又は効果】及びマニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。*
- ⑬ 本品は、歯科医療有資格者以外使用しないこと。

3) 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- ① 本品の使用には、弊社推奨のインプラントモーターを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 本品は、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理する。
[汚染及び錆を防ぐため]
- 2) 本品は、水分が付着したまま保管しない。
[錆びる恐れがあるため]
- 3) 本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理する。

【使用期間】

- 1) 本品を使用中に破損又は汚染した恐れのある場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換する。
- 2) 本品の対象コンポーネント把持機能の低下が見られた場合は、本品の使用を中止し、新しいものと交換する。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品は、使用後は生理食塩水に浸漬させ、手術後はすぐに流水下で予備洗浄を行う。次に、洗浄剤 (下記3参照) を使用し洗浄を行う。洗浄後は十分に乾燥させ、滅菌する。*
- 2) 長時間、生理食塩水に浸漬すると錆や変色の発生する恐れがあるので、手術後は速やかに洗浄する。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 3) 洗浄剤の濃度、浸漬時間、温度などの使用方法は、各メーカーの指示に従い、正しく使用する。＊
洗浄剤は下記のものをお薦めします。
 - ・防錆効果のある洗浄剤、酵素系洗浄剤（ジーシー ハイ ジーンウォッシュなど）＊
- 4) 洗浄を行った後には、錆の発生を防止するため、直ちに水気を拭き取り保管する。
- 5) オートクレーブ滅菌の場合、機種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、本品と滅菌バッグが直接接していると錆が発生する原因となるので、専用ボックスなどを用いて、本品と滅菌バッグとが直接接触しないようにする。＊
- 6) 滅菌はチャンバー内に器具を詰め込みすぎず、適度な数量にて行う。なお、乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しない。
- 7) 滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合には新しいものと交換する。また、手指・未滅菌品と接触させない。
- 8) 錆びた器具は、汚染を引き起こす可能性があるので、錆びていない器具と一緒に滅菌しない。
- 9) 錆、変色の恐れがあるため、以下のことについて留意する。
 - ・血液、骨が凝固付着したまま乾燥させない。
 - ・最終洗浄は精製水を使用する。
 - ・湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーやスリーウェイシリンジなどで強制的に乾燥させる。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しない。
 - ・オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 ： 株式会社シオダ

発売元 ： 株式会社ジーシー

住所 ： 〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目2番14号

電話番号 ： （お客様窓口）0120-416480