

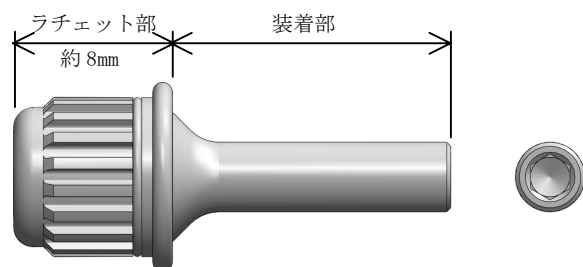
機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ネジ回し（33968000）

ジーシーインプラント・補綴用インスツルメント アバットメントスクレュードライバー

【形状・構造及び原理等】

材質：ステンレス鋼

構造：ラチェット部及び先端が六角形状穴の装着部から構成されている。



種類：2 種

アバットメントドライバー 8mm

アバットメントドライバー 14mm

原理：装着部先端に設けられた内側六角部を対象コンポーネントの外側六角部に嵌合させ、ラチェット部に連結したトルクレンチ等により対象コンポーネントにトルクを伝達する。

【使用目的又は効果】

専用六角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に用いる。

【使用方法等】

- 1) 洗浄、乾燥を行った後、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選択します。
- 3) コンポーネント頂部に設けられた専用六角に本品装着部を嵌合させ、締結及び撤去を行います。
- 4) トルクレンチを使用する際には、ラチェット部をトルクレンチに装着しトルク値を確認しながらコンポーネントの締結及び撤去を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 各コンポーネントの締結は、20N・cm のトルクで行うこと。
- 2) 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。
- 3) 本品をトルクレンチに装着する際、クリック感を感じるところまで確実に装着すること。[不十分な状態で使用すると、トルクレンチや本品が破損・変形する恐れがあるため]
- 4) 使用中、患者の口腔内に落下させて誤飲させないように、滅菌されたデンタルフロスを穴に通して使用すること。
- 5) 術後は、使用・未使用にかかわらず所定の消毒・洗浄・滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

- 1) 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、常に滅菌後の汚染に注意し、手指、唾液、未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- ④ 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。
- ⑤ 本品を使用中に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こと。
- ⑥ 変形や破損した場合は使用しないこと。
- ⑦ 本品や締結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 本品の使用に際しては、使用前にジーシーインプラント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、必ずジーシーインプラントシステムマニュアル及び「器具のメンテナンスブック」を参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
- ⑨ 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]
- ⑩ 本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。
- ⑪ 本品の加工、改造などをしないこと。
- ⑫ 本品は、【使用目的又は効果】及びジーシーインプラントシステム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。

【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は、本品の使用を中止し、新しいものと交換すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品は、使用後に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。その際、付着物をブラシなどで完全に除去する。次に、必要に応じて消毒剤（下記 3）参照）に一定時間浸漬させ消毒する。消毒剤をよく落とした後に、洗浄剤（下記 3）参照）に浸漬させたまま一定時間超音波洗浄する。洗浄剤を流水下でよく落とした後に、精製水に浸漬させて再び一定時間超音波洗浄する。超音波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。

- 3) 消毒剤及び洗浄剤の濃度、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。
消毒剤は下記のものをお薦めします。
- ・グルタラル製剤（ハイドリット[®]20w/v%液など）、グルコン酸クロルヘキシジン（5%ヒビテン[®]液など）、防錆効果のある四級アンモニウム塩系消毒剤（塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウムなど）
- 下記の消毒剤は、錆・変色の影響が高いので使用できません。
- ・過酢酸製剤（アセサイド[®]MA 6%消毒液など）、塩素系消毒剤（次亜塩素酸ナトリウムなど）、過酸化水素系消毒剤（オキシドール、強酸性水など）、防錆効果のない四級アンモニウム塩系消毒剤（塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウムなど）、防錆効果のない両性界面活性剤系消毒液
- 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（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、器種・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、ジーシーインスツルメントボックスRe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) 錆びた本品は、汚染を引き起こす可能性があるため、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レ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