

*2022 年 3 月 1 日作成(改訂第 2 版)
2021 年 12 月 17 日作成(新様式第 1 版)

製造販売届出番号 40B1X10003GE0156

整形用機械器具(58) 整形外科手術用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 70965001

イージークラウンドライバーキット

【禁忌・禁止】

- ① 劣化や異常が見られたときは、使用しないこと。
- ② 器具の形態変更や改造等をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》

構成品	型番
アバットメントドライバー	EAD40
	EAD45
	EAD50
ハンドル	ECCH
リムーバードライバーショート	EARD-S
リムーバードライバーロング	EARD-L
シッティングチップ	ECST38
	ECST50
	ECST65
	ECST80
デプスゲージ SR タイプ	ECDG-SR2
	ECDG-SR3
	ECDG-SR4

《原材料》

構成品	原材料
アバットメントドライバー	チタン合金
ハンドル	
リムーバードライバーショート	
リムーバードライバーロング	
シッティングチップ	
デプスゲージ SR タイプ	アルミニウム

【使用方法等】

- ① 使用前に外観の変形又は破損の有無を確認する。
- ② 使用前に本品の滅菌が施されていることを確認する。
- ③ 適切に処置を行う。
- ④ 施術は専門歯科医師によって行う。
- ⑤ 器具は使用後アルコールで洗浄し乾燥させ、湿気の無い場所で保管する。
- ⑥ 洗浄後は血液、異物などが完全に除去されているか洗浄状態を確認する。
- ⑦ 洗浄後は 121℃30 分又は 134℃15 分の高圧蒸気滅菌を施し、乾燥後保管する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ① 金属腐食を起こす恐れのある薬剤、超酸性水等は使用しないこと。
- ② 使用後は、防錆洗浄後、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
- ③ 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用し、乾燥させ保管すること。
- ④ 金属性ブラシを使用しないこと。
- ⑤ 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。

【使用上の注意】

- ① 術者は、手技等を熟知したうえで使用すること。
- ② 本製品を治療の目的以外に使用しないこと。
- ③ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【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:株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL:092-409-4050

FAX:092-409-4051

外国製造業者:Samwon D.M.P

(サムウォン)

外国製造所国:大韓民国

【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器具である。
手動式で、再使用可能である。