

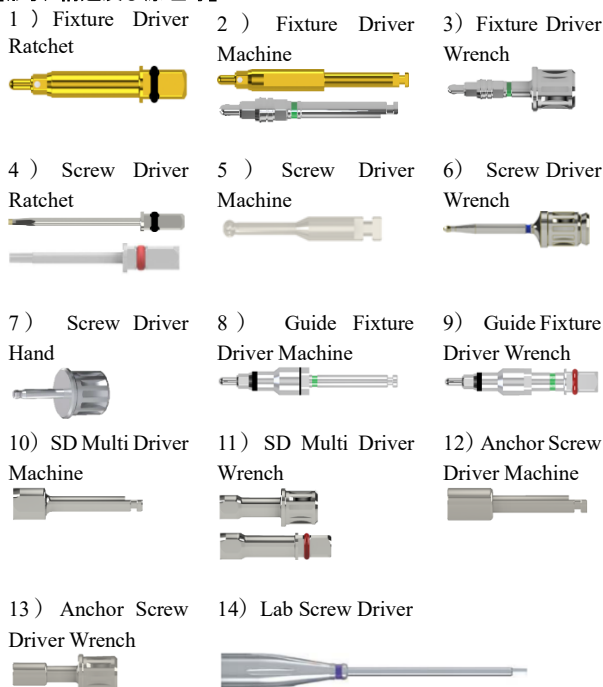
整形用器械器具 (58) 整形外科手術用器械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 70965001

ARUM 歯科用ドライバー

【禁忌・禁止】

1. 重傷の内科的疾患を持つ患者、高線量の放射線治療を受ける患者、口腔衛生状態が悪い患者、妊娠中の患者、喫煙者、血液凝固不全や重度の心臓疾患を患っている患者、チタンやステンレスアレルギーの患者に使用してはならない。

【形状・構造及び原理等】



【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、非侵襲的に使用する器具も含む。再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
器具の洗浄状態、損傷及び摩耗状態、滅菌の有無を確認する。
2. 使用方法
 - 1) ラチェット(レンチ)用フィクスチャドライバー:フィクスチャを植立するためにラチェット(レンチ)に連結して使用する機構である。
 - 2) ハンドピース用フィクスチャドライバー:フィクスチャを植立するためにハンドピースに接続して使用する機構である。
 - 3) ラチェット(レンチ)用スクリュードライバー:アパットメントスクリューをフィクスチャに締結するためにラチェット(レンチ)に連結して使用する機構である。
 - 4) 手動スクリュードライバー:指でドライバーヘッドを持ち、カバー・スクリュー、ヒーリングアパットメント、アパットメントスクリューに締結して使用する機構である。
 - 5) マルチドライバー: アパットメントを締結するために使用する機構である。

3. 使用後の保管・管理方法

- 1) 施術後に使用されたすべての器具は、直ちに分離して洗浄した後、乾燥して常温で保管する。
- 2) 感染の余地がある場所や汚染された場所に放置しない。
- 3) 本製品は非滅菌医療機器で、施術の前、後に必ずオートクレープで消毒した後に使用しなければならない。(滅菌方法を参照)
- 4) 消毒および洗浄剤として使用される過酸化水素は、TiN Coating, laser Marking, Color などが損傷または変色が発生する可能性があるため、使用を禁止する。

4. 滅菌方法

- 1) 非滅菌医療機器であるため、必ずオートクレープで滅菌して使用する(121℃、30 分)。
- 2) 滅菌前にトレイから内部包装材を除去し、結合された構成品の場合、滅菌効率を高めるために分離する。
- 3) 手術包を利用してトレイを包み、テープ(autoclave tape)で封をし滅菌する。

【使用上の注意】

使用前の注意事項

1. 本製品を使用する前に製品の状態、性能及び機能を完全に熟知しなければならず、使用前に疑われる部分は製造販売業者に問い合わせ確認後に使用する。
2. 施術時に患者の口腔状態の点検及び正確な判断による計画が先行されなければならず、患者の状態を考慮して施術に適した器具を準備する。

使用時の注意事項

1. 推奨使用回数は 50 回である。
2. Hex Driver の最大許容トルクは 35Ncm である。
3. Drill Extension に連結する時、柄の先端部分の平らな面を Slot 反対方向に向けて締結し、無理な力を避けなければならない。

【包装】

包装単位: 1 個/箱又は 1 セット

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者: 株式会社ジオメディ

連絡先: 092-409-4050

外国製造業者: ARUM DENTISTRY Co.,Ltd.

(あるむ でんていすとりー)

外国製造業者国名: 大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。