

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 70722000
手用 SCS スクリュードライバー

【警告】

- ・本品の使用により、発疹・皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・本品を口腔内で使用する前には、必ず洗浄し、必要に応じて消毒すること。使用する洗浄液や消毒液メーカーのマニュアル等に従うこと。
- ・観血的処置を行う場合には、患者の口腔内で使用する前に必ず本品を滅菌すること。また、それ以外の場合でも必要に応じて滅菌すること。使用する滅菌機器メーカーのマニュアル等に従うこと。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- ・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

併用医療機器

- ・本添付文書やマニュアル等で指定するインスツルメント等を使用すること。また、ストローマン社以外の製品と併用しないこと。

使用方法

- ・本品を洗浄、消毒する場合、高濃度の塩素を含有する洗浄液や消毒液を 1 時間以上使用しないこと。また、シュウ酸を含有する洗浄液や消毒液を使用しないこと〔使用した場合、局部的腐食や接触腐食が発生する〕。

【形状・構造及び原理】

形状・構造



JP0D101



JP0D102



JP0D103

SCS=Screw Carrying System（スクリューキャリングシステム）

材質

ステンレススチール

原理

本品は、SCS スクリューのヘッド部に装着し、回転させ、インプラント上部又はアバットメント上部等に種々の構造物をスクリュー固定・装着する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定などの目的に用いる器具である。

【使用方法等】

併用医療機器

製品番号	対応する製品
JP0D101 JP0D102 JP0D103	ストローマン製品で SCS 形状のネジ山のある製品

使用方法

ヒーリングキャップの場合

- ・ヒーリングキャップをインプラントに持っていく。

アバットメントの場合

- ・アバットメントをインプラント又はアナログに持っていく。

スクリューの場合

- ・オクルーザルスクリュー、ガイドスクリューで上部構造をねじ止めする際に、上部構造に持っていく。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ・手用 SCS スクリュードライバー（極短）は長さが届かないため、下記の製品と併用することができない。極短以外のドライバーを準備すること。
- ・販売名：ストローマンインプラントアングルアバットメント（医療機器承認番号：21500BZY00558000）の各種製品
- ・販売名：ストローマンインプラントアバットメント（医療機器承認番号：21500BZY00490000）のうち、セメンテーションアバットメント
- ・アバットメントやスクリューなどを口腔内へ移動する前に、手用 SCS スクリュードライバーとの間でスクリューキャリングシステムが有効であり、確実に保持されることを確認すること。正しく保持されない場合は使用を中止すること〔脱落又は正しく締め付けすることができない可能性がある〕。
- ・インスツルメントは手術の残留物（血液、分泌物、組織の残渣）、体液や組織片などの付着物が乾燥しないように、術後速やかに洗浄すること。ナイロンブラシや超音波洗浄器を使用し、付着物を全て取除くこと。
- ・汚れのひどいインスツルメントは超音波洗浄器又はウォータージェットで洗浄する。
- ・本品を洗浄する際は、材質に応じた適切な洗浄液を使用すること。また、インスツルメントが互いに干渉しないように注意すること〔損傷する恐れがある〕。
- ・滅菌はオートクレーブを推奨する。その際は 135℃を超えないように留意すること。乾熱滅菌器、ガラスビーズ滅菌器は使用しないこと〔高温となり、サージカルカセットが溶解する可能性がある〕。
- ・インスツルメントは洗浄、消毒又は滅菌後、完全に乾燥させること〔腐食が発生したり、短期間で損傷することがある〕。
- ・腐食や損傷などが発生したインスツルメント又は切れ味の悪くなったインスツルメントは使用せず廃棄すること。
- ・腐食や錆の発生したインスツルメントはオートクレーブで滅菌しないこと〔水の循環系統が錆の粒子で汚染され、以降に滅菌するインスツルメントにも錆が発生する〕。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本品は本書に記載の使用目的以外には使用しないこと。
- ・本品は口腔外科手術を行う環境下で使用する。
- ・併用する医療機器がある場合は、併用する医療機器の添付文書を必ず合わせて参照すること。
- ・本品を口腔内で使用する場合は、必ず吸引や誤飲を予防するための手段を用いること。
- ・インスツルメントは定期的に点検や洗浄を行うこと。また、術前・術後には必ず点検し、異常がないことを確認すること。

- ・手技に使用した製品の追跡可能性確保のため、使用した全ての製品ロット番号（製品の識別番号）をカルテなどの患者記録上に記録すること。尚、インプラントなど一部の製品には、ロッ

必ずマニュアル等を参照してください

ト番号を表示したラベルが添付されており、利用することができる。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・本品は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- ・常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。
- ・水分がついたままの状態、又は湿った状態では絶対に保存しないこと。

【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：ストローマン・ジャパン株式会社

連絡先：0120-689-930

外国製造業者：エイチケーデンタル社（HK DENTAL CO., LTD）

外国製造業者国名：大韓民国