

一般医療機器

機械器具（５８） 整形用機械器具
手術用ネジ回し JMDN コード：33968000

TK ドリルシステム用スクリュー

【禁忌・禁止】

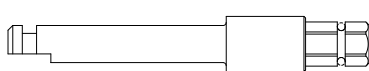
＜使用方法＞

- (1) 本品のコントラ取付けは、本品を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。[器具の破損や脱落につながるおそれがある。]
- (2) 本品の加工・改造は行わないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]
- (3) 変形や破損した場合は使用しないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

原材料：ステンレス鋼

○TK ドライバーコントラ



サイズ		
S	M	L

○TK アンスクリュー

サイズ	
S	L



【使用目的又は効果】

インプラント手術時に使用する各種ネジ締め付け用のドライバーである。

【使用方法等】

【使用方法】

本品を外科用ハンドピースに装着し、各種ネジの締め付けを行う。

- 1) 使用前に必ず本品を滅菌する。
- 2) <TK ドライバーコントラ>
本品をアダプター部に嵌合させ、インプラントを骨内に回転埋入する
推奨回転数/分やトルクは、取扱説明書を参照とすること。
<TK アンスクリュー>
アダプターを取り外す際に使用。組織の損傷を防ぐため低速かつ逆回転にて使用すること。
推奨回転数/分やトルクは、取扱説明書を参照とすること。

【使用上の注意】

【使用注意】

- (1) 器具の正しい使用のため、添付文書の注意・指示事項に従うこと。
- (2) 器具の形態変更、改造などをしないこと。
- (3) 製品の仕様は改良のため、お断りなく変更することがありますのでご了承ください。
- (4) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (5) 使用前に、汚れ・傷・曲がり等異常がないか確認すること。
- (6) 使用後は感染予防のため、使用・未使用に関わらず直ちに滅菌消毒を行うこと。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本品は未滅菌の為、単体にて使用する前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。また、次回からの使用時にも同様に行うこと。
オートクレーブ可 121℃で20分間
- (2) 滅菌後は汚染に注意し、手指や未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- (3) 本品のハンドピース又は専用器具への取付けは、脱落や器具の破損などにつながらないよう、確実に固定されていることを確認すること。
- (4) 本品は何れも小さな部品であるため、誤飲等には十分注意すること。

- (5) 本品は、患者へ使用する前にハンドピース又は専用器具へ取り付け後、口腔外にて回転させ、使用に支障のないことを必ず確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
TK ドライバーコントラ、TK アンスクリュー共に、アダプターとの嵌め合いを其々使用前に必ず確認すること。
- (6) 医療事故につながる危険性があるため、本品の使用前には必ずサイズを確認すること。
- (7) 錆びや変色の恐れがあるため、長時間生理食塩水に浸漬しないこと。
- (8) 本品を使用中、汚染した恐れのある場合には、直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。
- (9) 本品はTK ドリルシステム専用ツールのため、他の用途では使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- (1) 本品を湿度の高い場所に長時間放置した場合、錆びる恐れがあるため、温度が低く清潔な場所に保管すること。
また、水分・血液・体液・組織及び薬品が付着したまま保管しないこと。
- (2) 本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品の消毒用薬液は、防錆効果のある次のものを推奨する。
その際、使用方法是各溶液の指示に従うこと。
 - ・グルタラル製剤（例：ハイドリッド）
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン（例：ヒビテン）
 - ・界面活性剤系薬液（例：塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルニコウム液）
- (2) 次の成分を含む消毒用薬液は使用しないこと。
 - ・塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウム等）
 - ・過酸化系薬液（オキシドール等）
 - ・強酸性水
- (3) 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こと。
- (4) 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、その際滅菌バッグと本品とが直接接していると錆が発生する原因となるので、滅菌ケース、バースタンドなどを用いて本品と滅菌バッグが直接触れないように滅菌すること。
- (5) 錆びた器具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こと。
- (6) 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こと。
- (7) 錆びる恐れがあるため次のことについて留意すること。
 - ・血液・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - ・最終洗浄には精製水を使用すること。
 - ・湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーなどで強制的に乾燥させること。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤等が付着したまま滅菌しないこと。
 - ・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こと。
- (8) 本品使用後は、すぐに消毒用薬液（上記（1）、（2）参照）又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄剤に浸漬し、その後超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、付着物を完全に除去すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売元
株式会社デンテック
〒174-0053 東京都板橋区清水町 53 番 5 号
TEL：03-3964-2011
FAX：03-3962-5624

2. 販売元

BIO GRAFT LLC

〒880-0805 宮崎県宮崎市橘通東 2-4-23

TEL: 0985-64-9083

FAX: 0985-25-9690