

機械器具（58） 整形用機械器具
一般医療機器
歯科用インプラント手術器具 JMDNコード：70965001
TKドリルシステム用ツール

【禁忌・禁止】

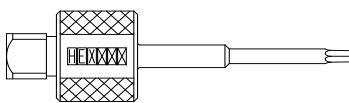
＜使用方法＞

- (1) 本品の加工・改造は行わないこと。[インプラント及び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。]
- (2) 変形や破損した場合は使用しないこと。[インプラント及び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】

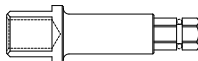
各製品の材質はステンレス製である。

○HEXドライバー



サイズ	
10S	13S
10M	13M
10L	13L

○TKドライバー

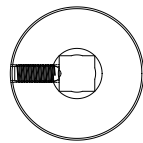


サイズ
S
M
L

○TKハンドレンチ

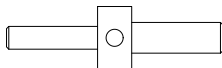


＜側面図＞

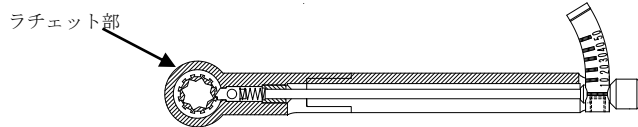


＜TKドライバー接合部面図＞

○パラレルピン



* ○トルクレンチ



【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラント外科手術に用いる器具である。歯科用インプラント埋入時等に使用する。尚、本品は再使用可能である。

***【使用方法等】**

【使用方法】

＜HEXドライバー＞

先端部分をインプラント各部件の嵌合部に挿入し、本品の把持部を手指にて回転させて使用する。
インプラント各部件の装着及び除去に使用する。

＜TKドライバー＞

先端をアダプター部に嵌合させて使用する。

＜TKハンドレンチ＞

HEXドライバー、TKドライバーに接続し、締緩の補助用として使用する。

＜パラレルピン＞

埋入窩の穿孔方向を確認する際に使用する。

＜トルクレンチ＞

- (1) HEXドライバー、TKドライバーにより、正確な締め付けを行う際、それぞれの四角部をラチェットに取り付けて使用する。
- (2) 使用後は必ず、速やかに分解・洗浄・消毒・滅菌を行い乾燥させて保管する。

***【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・指示事項に必ず従うこと。
- (2) 器具の形態変更・改造などをしないこと。
- (3) 洗浄・滅菌以外の用途では器具を分解しないこと。
- (4) トルクレンチはインプラント埋入用のため、他の目的に使用しないこと。
- (5) 製品の仕様は改良のため、お断りなく変更する場合がありますのでご了承ください。
- (6) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (7) 使用前に、汚れ・傷・曲がり等異常がないか確認すること。
- (8) 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、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すること。
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・未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- (3) 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。
- (4) 本品は、必要に応じて患者へ使用する前に各種専用器具へ取り付け後、使用に支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。TKドライバーとTKハンドレンチは必ず嵌め合いを確認後使用すること。
- (5) 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及び使用方法を確認すること。
- (6) 錆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。
- (7) 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。
- (8) 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) 本品は、汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度の低い場所にて保管・管理すること。
- (2) 錆びる恐れがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
- (3) 本品は、歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・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）

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- ・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）
 - ・過酸化水素系薬液（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、本品と滅菌バッグとが直接接触しないように滅菌すること。
- (5) トルクレンチの洗浄時分解については、別紙注意点を必ず参照とすること。
- (6) 錆びた器具は汚染を引き起こす可能性があるので、錆びていない器具と一緒に滅菌しないこと。
- (7) え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。
- (8) 錆びるおそ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、洗浄剤など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。
- (9) 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及の氏名又は名称等】

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 5 3 - 5
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 - 2 3
TEL : 0985-64-9083
FAX : 0985-25-9690