

一般医療機器

機械器具（58） 整形用機械器具
歯科用インプラント手術器具 JMDN コード：70965001

埋入アダプター

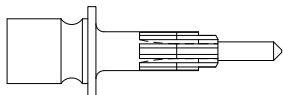
【禁忌・禁止】

【使用方法】

- (1) 本品の取付けは、専用器具へ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) 本品を使用する際は急激な負荷をかけないこと。[器具の破損や脱落につながるおそれがある。]
- (3) 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。]
- (4) 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】

- (1) 材質：ステンレス鋼
- (2) 形状・構造
埋入アダプター NP



(3) 原理

本品の四角部をYS埋入レンチのレンチ部（スクエア仕様）に装着する。また、顎骨に埋入してあるインプラント体に六面溝部を装着する。YS埋入レンチを回転方向にひねることで本品を介してインプラント体を回転させ、顎骨への最終的な埋入を行う。

【使用目的又は効果】

本品はインプラント体の埋入時に用いる器具である。手動式で、再使用可能である。

【使用方法等】

【使用方法】

- (1) 使用前に本品を滅菌する。
- (2) 本品の四角部をYS埋入レンチのレンチ部（スクエア仕様）に装着する。また、顎骨に埋入してあるインプラント体に六面溝部を装着する。
- (3) YS埋入レンチのハンドル部を手指で握りながらねじ込み、本品を介してインプラント体の最終的な埋入を行う。
- (4) 使用後はYS埋入レンチから取り外しし、速やかに洗浄剤に浸漬し、超音波洗浄器、ブラシ等を用いて付着物を完全に除去する。
- (5) その後、洗浄・消毒及び滅菌をし、乾燥させて保管する。

【使用上の注意】

- (1) 本品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。
- (2) 本品は、使用前に必ず口腔外にて、破損などの支障がないことを確認すること。
- (3) 術後は、使用、未使用にかかわらず所定の消毒・洗浄・滅菌を行うこと。
- (4) 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。
- (5) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 購入時は未滅菌の為、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行うこと。
オートクレーブ可 121℃で20分間
- (2) 本品は、使用するまで常に滅菌後の汚染に注意し、手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- (3) 本品を使用中に機能の異常や、汚染したおそれのある場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- (1) 湿度が低く、清潔な場所に保管すること。
- (2) 錆びるおそ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。

【保守・点検に係る事項】

- * (1) 腐食（錆）の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、強鹼性水、家庭用洗剤等は使用しないこと。
- (2) 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。
 - (3) オートクレーブ滅菌の場合、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、必要に応じて個別にドライヤー等で強制乾燥を行うこと。
 - (4) 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。
 - (5) 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。
 - ・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。
 - (6) 不具合については、販売元へ問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
株式会社デンテック
〒174-0053 東京都板橋区清水町 53-5
TEL：03-3964-2011
FAX：03-3962-5624
2. 販売業者
合同会社Y's DEVICE
〒135-0091 東京都港区台場 2-2-2-2503
TEL・FAX：03-3529-0895