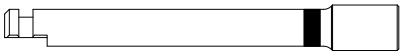
一般医療機器

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

カップリングドライバー

【禁忌・禁止】
［使用方法］
(1) 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。］
(2) 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】
○材質：ステンレス鋼



※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。

〈原理等〉
アバットメントスクリューを固定する。

【使用目的又は効果】
本品は、歯科インプラントの外科手術に用いる器具である。アバットメントスクリューの固定時に使用する。手動式で、再使用可能である。

【使用方法等】
アバットメントスクリューの六角部に本製品の先端を挿入し、回転させアバットメントスクリューを固定する。

【使用上の注意】
［使用上の注意］
(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) 使用前に、汚れ・傷・曲がり・摩耗等異常がないか確認すること。
(3) 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) 購入時は未滅菌のため、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℃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) 錆や変色のおそれがあるため、長時間生理食塩水に浸漬しないこと。

【保管方法及び使用期間等】
［保管方法］
(1) 本品は、汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くならない場所にて保管・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、ポピドヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、強酸性水、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ので、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’ｓＤＥＶＩＣＥ
〒135-0091 東京都港区台場 2-2-2-2503
TEL・FAX：03-3529-0895