*2025年12月改訂（第2版）
2025年11月作成（第1版）

届出番号：13B2X00094000230号

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

Proガイデッドインプラントドライバー

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品は、下記のとおりである。

＊(1) Proガイデッドインプラントハンドピースドライバー
グレー

＊(2) Proガイデッドインプラントハンドピースドライバー
イエロー

＊(3) Proガイデッドインプラントハンドピースドライバー
パープル

〈原材料〉
ステンレス鋼、シリコン、PEEK

〈原理等〉
本製品は他の器具と組み合わせて操作することにより、歯科用インプラントを顎骨に挿入、植立することができる。

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

フィクスチャの埋入に使用する。
使用後は速やかに洗浄、滅菌を行うこと。

【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) 器具の形態変更や改造をしないこと。
(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) 使用前に、汚れ・傷・曲がり等異常がないか確認すること。
(5) 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。

［使用方法等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・滅菌を行ない、次回からの使用時にも同様に行なうこと。
　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、水道水を使用しないこと。

【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
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

・販売業者
株式会社カイマンデンタル
〒102-0082　東京都千代田区一番町8-15
TEL：03-3238-7560
FAX：03-3238-7561