

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 (70722000)
TRI 補綴用ドライバー

【形状・構造及び原理等】

本品のカタログ番号、製品名、規格は以下の通りである。

1. 構成品



カタログ番号	製品名	規格
PD-ISO-XS	TRI 補綴用ドライバー	コントラアングル用 EX Short

2. 材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定などの目的に用いる器具をいう。

【使用方法等】

歯科インプラント用補綴物の固定や外科手術に用いる器具。変形が見られる器具は速やかに交換しなければならない。

・使用方法

補綴用コンポーネント（カバースクリューやヒーリングカラー）及び、リテイニングスクリュー（アバットメント及び補綴物の締結用スクリュー）の締付や取り外しに使用する。

※コントラアングルに連結して使用するだけでなく TRI トルクレンチアダプター（カタログ番号 TW-Adaptor、届出番号：13B1X1029Y00001、販売名：TRI デンタルインプラント用サージカルキット）に連結しても使用できる。

<洗浄と滅菌方法>

本品は、未滅菌で納入されるため、術前には適切に洗浄、滅菌すること。

器具にこびりついた血液や体液、組織等が乾燥しないよう、使用後は直ちに洗浄液に浸漬し、柔らかいブラシを用いて取り除く。浸漬後、5 分間の超音波洗浄を行う。その後最低でも 1 分間精製水で水洗し、しっかりと乾燥したのち高圧蒸気滅菌器で滅菌する。

滅菌条件の目安：

真空脱気式高圧蒸気滅菌器：132～134℃、5 分間以上

重量式高圧蒸気滅菌器：推奨しません。

※フラッシュ滅菌法あるいはケミクレープ滅菌法は使用しないでください。

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

- ・使用の際は適切な保護衣等を着用すること。
- ・未発達な顎骨に使用する際は十分な診査・診断を行うこと。
- ・本品は未滅菌の状態を提供されるため、口腔内に適用する前に必ず洗浄、高圧蒸気滅菌を行うこと。
- ・本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるので、取り扱いに十分注意すること。
- ・本品を使用する際には術式等をよく理解したうえで、適切な手順に従い治療を行うこと。
- ・術中に患者が誤飲しないよう、十分注意して使用すること。
- ・使用前に製品の状態を確認し、変形等がみられる器具は使用しないこと。

相互作用

- ・マニュアルに規定されているインスツルメント及びコンポーネントと共にのみににおいて使用すること。

不具合・有害事象：

- ・アレルギー
- ・感染
- ・血腫、腫脹、発疹や浮腫
- ・口腔粘膜損傷

- ・骨欠損
- ・骨折
- ・脱落
- ・疼痛
- ・動揺
- ・破折
- ・破損

【保管方法及び有効期間等】

- ・本品は汚染又は腐食した器具と一緒に保管しないこと。
- ・本品は高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
- ・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。

【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：TRI デンタルインプラント株式会社
電話：03-6435-9400

製造業者：コロナ電気株式会社（茨城県ひたちなか市）