

Pro-Fix クルサフォーム ドライバーブレード

【禁忌・禁止】

1. 使用目的以外の禁止：歯科治療以外には使用しないこと。
2. 異常時の使用禁止：本製品に劣化や異常が見られた場合は、直ちに使用を中止すること。
3. 注意事項の厳守：本製品の正しい使用のために、使用上の注意を守ること。

【形状・構造及び原理等】

【形状】



① 56mm クルサフォームドライバースタンプ

寸法：長さ 56.102mm、直径 2.743mm

② 76mm クルサフォームドライバースタンプ

寸法：長さ 76.102mm、直径 2.743mm

原材料：440C ステンレススチール

原 理：本品の片端にトルクを適用してネジを締めたり外したりすることでメンブレンを受床部位に固定させることができる。

【使用目的又は効果】

本品は片端がトルクを適用してネジを締めたり外したりするためにネジ山に適合するように設計された軸である。手動操作のハンドルを用いて操作し、把持したネジを口腔内の所定の位置に固定させる目的で使用する。

【使用方法等】

- 1) 本品は未滅菌品であるので使用前に必ず高圧蒸気滅菌を行うこと。
真空脱気ブリパキューム式滅菌器の場合：132℃で 30 分間
重力加圧脱気式滅菌器の場合：121℃で 60 分間
- 2) ハンドルに適切なドライバースタンプを接続し、その先端でスクリューを把持する。
- 3) メンブレンをスクリューで受床部位に固定させ、本品を 45 度傾けてスクリューから外す。
- 4) 使用後は、速やかに血液、体液等を水洗いし、その後、オートクレーブにて滅菌して保管する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 術前に本品先端部に対し、スクリューが装着できるか、適合状態が適正か確認すること。
- 2) 確実に装着されていることを確認して使用すること。
- 3) 使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。
- 4) 本品は未洗浄、未滅菌製品のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。

本品の滅菌はオートクレーブで行う。

真空脱気ブリパキューム式滅菌器の場合：132℃で 30 分間

重力加圧脱気式滅菌器の場合：121℃で 60 分間

- 5) 金属疲労などにより、部品の摩耗、破損等を発見した場合は、使用を中止すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
- 2) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- 3) 本品は、Pro-FixTMスクリューでのみ使用すること。
- 4) 使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後以下のとおりメンテナンスを行うこと。
 - ① 使用後直ちに水または消毒剤に浸し、温かい流水化で最低 1 分間手動で洗浄する。
 - ② 中性酵素洗剤に器具を 2 分間完全に浸し、その後手の届きにくい領域に注意し、目に見える汚れがすべて取り除かれるまで洗剤下で軟毛ブラシを使って洗浄する。
 - ③ 柔らかい布で器具を乾燥させ、使用前に Pro-FixTM滅菌容器で滅菌する。
- 2) 滅菌の際は滅菌パウチで二重包装しないこと。
- 3) 使用（滅菌）前に汚れ、傷、曲がり等に異常がないか点検をすること。

【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：トーシンデンタル株式会社

住 所：神奈川県川崎市幸区北加瀬 2-5-12

電 話 番 号：044 - 201 - 6171

FAX 番 号：044 - 200 - 4088

製 造 業 者：Osteogenics Biomedical, Inc.

製 造 国 名：アメリカ合衆国