

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 JMDN:70965001

スクリュードライバー

【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. 改造の禁止：形態変更や構造変更、改造等はいしないこと。
3. 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。
4. 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スクリュードライバー ②アダプターラチェットレンチ



製品の種類(例)

No.	製品番号	品名	直径	長さ
1	SIK0001	Adapter Ratchet Wrench	7.797mm	11.323mm

原材料：ステンレススチール

原理：歯科用インプラントの補綴物装着及び固定用器具である。

【使用目的又は効果】

本品は歯科用インプラントの補綴物装着及び固定に用いる、再使用可能な手動式の器具である。

【使用方法等】

- 1) インプラントアバットメントスクリュー形状に合わせて、ドライバーを選択する。
- 2) アダプターラチェットレンチに装着したのち、手動で回転させ締結を行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 術前にドライバー先端部に対し、インプラントアバットメントスクリューが装着できるか、嵌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) 術中に患者が本品を誤飲しないように十分に注意して使用すること。
- 4) 本品使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。
- 5) 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。

本製品の滅菌はオートクレーブが可能である。

オートクレーブ滅菌は 135℃までの温度で行うこと。

例) 121℃で 20 分間、または 132℃で 15 分間

- 6) 本品は、口腔内におけるインプラント外科手術に使用する外科手術用器具でもあり、通法に従い使用すること。
- 7) 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】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本品は歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
- 2) 本品は本書に記載の使用目的以外には使用しないこと。
- 3) 本品は、器具、使用目的及び手術手技を熟知した医師のみが使用すること。
- 4) 本品は未洗浄、未殺菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。
- 5) 本品は指定部以外の分離・分割はしないこと。
- 6) 本品及び関係する機器並びに患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- 7) 本品及び関係する機器並びに患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を講ずること。
- 8) 本品及び関係する機器に患者が触れることのないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所で保管すること。
- 2) 医療従事者以外の手に触れないように保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 術後は、直ちに洗浄・消毒し腐食防止のため乾燥を行うこと。
- 2) 洗浄後は腐食防止のために保管期間の長短に関わらず乾燥を行うこと。

【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

F A X 番 号：044 - 200 - 4088

製 造 業 者：Zirkonzahn srl

製 造 国 名：イタリア