

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

インプラントレスキュー

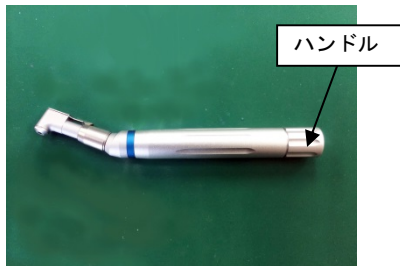
【禁忌・禁止】

- ・本製品に対し改造・加工・変形等を行わないこと。
- ・変形、破損等が認められた場合は使用しないこと。

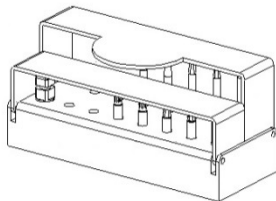
【形状・構造及び原理等】

1. 装置外観図

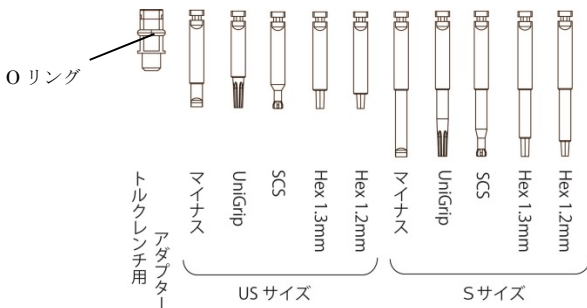
- ・コントラアングルドライバー



- ・ドライバービット、ドライバービットケース、トルクレンチ用アダプター



- ・ドライバービット詳細



2. 組成

コントラアングルドライバー：アルミニウム、ステンレス鋼
ドライバービット：ステンレス鋼
トルクレンチ用アダプター：ステンレス鋼、FKM
ドライバービットケース：アルミニウム

3. 原理

本品はヒーリングキャップ、ジンジバルフォーマー、アバットメントスクリュー等の上面にあるドライバーホールにドライバービット差込み、コントラアングルドライバーの下部ハンドルを回し回転させる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な手動式の器具である。

【品目仕様等】

ドライバービットストレート部に曲がりがなく、先端形状に崩れがないこと。全体に汚れ傷などがなく、指定の色であること。

【操作方法又は使用方法等】

1. ヒーリングキャップ、ジンジバルフォーマー、アバットメントスクリュー等の形状からドライバービットの先端形状を選択する。
2. 選択したドライバービットをコントラアングルドライバーに装着する。
3. ヒーリングキャップ、ジンジバルフォーマー、アバットメントスクリュー等の上面にあるドライバーホールにドライバービット差込み、コントラアングルドライバーの下部ハンドルを回し仮締めを行う。

【洗浄及び滅菌方法】

洗浄

研磨剤を含まない医療機器洗浄剤とともに、5分間の超音波洗浄を行う。その後、2分以上流水下で洗浄し、洗浄剤を完全に洗い流すこと。

滅菌

滅菌法： 高圧蒸気滅菌すること。

滅菌条件：

予備真空あり	予備真空なし
温度：132～134℃	温度：132～134℃
暴露時間：4分以上	暴露時間：20分以上

【使用上の注意】

1. 本品は未滅菌製品であるため、使用前には必ず洗浄・滅菌を行ってから使用すること。
2. 本品を使用している際には、常に患者の口腔内、また全身の状態を観察すること。また異常が認められた場合は直ちに使用をやめ、適切な処置を行うこと。
3. 使用中に本品を患者口腔内に落下させないように十分に注意すること。万が一、落下させた場合は患者が誤飲しないように十分に注意し取り出すこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 組み合わせて使用する製品との勘合状態を術前に確認してから使用すること。
5. 使用前に各製品の状態を確認し、欠損、異常等がある場合は使用しないこと。
6. 本品を無理な力で使用しないこと、また本品を使用してインプラントを無理な力で埋入しないこと。
7. 本品は歯科医療資格者以外は使用しないこと。
8. アルコールに長時間液浸させないこと。※

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・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。
- ・歯科従事者以外が触れないように適切に管理・保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品は滅菌されていないので必要に応じて使用前に滅菌すること。
2. 清掃にはナイロンブラシを使用し、ワイヤブラシ等は使用しないこと。
3. 洗浄後目視検査を行い、異常がないことを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 ※※

製造販売業者：株式会社ナルコーム

住 所：〒384-2107

長野県佐久市蓬田 1251 番地 239

電 話 番 号：0267-51-5155 FAX 0267-58-0577

製造業者：株式会社ナルコーム