

機械器具 58 整形用機械器具
ドライバ及び抜出器 11345000
一般医療機器

クアッドドライバー

【形状・構造及び原理】*

【形状】

種類	形状
スイベルヘッド クアッドドライバー	
アキュトルク クアッドドライバー	

【原理】

本品は、インプラントのアパットメント又はアパットメントスクリュー等の着脱又は最終締結に用いる。

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術時にピン、ネジ又は器具等を挿入又は除去するために用いる。

【使用方法等】* **

【スイベルヘッド クアッドドライバー】

本品はインプラントのカバースクリュー、ヒーリングアパットメント、インプレッションポストスクリュー、アパットメント、アパットメントスクリュー、ヒーリングキャップの着脱に使用する。

- カバースクリュー、ヒーリングアパットメント、インプレッションポストスクリュー、アパットメント、アパットメントスクリュー、ヒーリングキャップに設けられた本品との嵌合部を目視して本品との嵌合を阻害する異物や汚れ等が付着していないことを確認する。
- 本品を上記パーツの嵌合部に挿入し、時計方向に回転させて上記パーツの締結を行う。
- 締結が完了したら本品を上記パーツの嵌合部より抜き出す。
- 上記パーツの撤去の際は本品を嵌合部に挿入し、時計と逆方向に回転させる。
- 上記パーツの撤去が完了したことを確認し、本品を嵌合部より抜き出す。
- 使用後は洗浄、滅菌を行う。

【アキュトルク クアッドドライバー】

本品はインプラントのアパットメント及びアパットメントスクリューの最終締結に使用する。

- 本品使用時の締結トルク値については、締結するアパットメント、アパットメントスクリューのメーカーの指示を参照する。
- 本品をアキュトルクレンチに装着する。
- アパットメント、アパットメントスクリューに設けられた本品との嵌合部を目視して本品との嵌合を阻害する異物や汚れ等が付着していないことを確認する。
- 本品を嵌合部に挿入し、時計方向に回転させて上記パーツの締結を行う。
- 締結が完了したら本品を上記パーツの嵌合部より抜き出す。
- 本品をアキュトルクレンチより取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください

7. 使用後、洗浄、滅菌を行う。

【使用上の注意】

【使用注意】

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【保守・点検に係る事項】**

【洗浄】

- 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うちに直ちに洗浄液等に浸漬して除去する。
- 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。

【滅菌】

洗浄後、器具は水分を除去し、十分乾燥させてから滅菌バッグ等に入れ、オートクレーブ滅菌(121℃、140 kPa、20 分以上)すること。なお、滅菌のためのバッグ包装にあたっては、確実に滅菌できるよう設定すること。

【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：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX 番号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造国：アメリカ合衆国

製造業者：[Keystone Dental, Inc.](#)