

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

スタンダード/コニカルアバットメント ドライバー

【形状・構造及び原理等】*

〔形状〕

種類	外観図
スイベルヘッド	
アキュトルクレンチ用	

きるように設定すること。

【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
F A X 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.](#)

〔成分〕

ステンレス鋼

〔原理〕

本品の先端にスタンダードアバットメント、あるいはコニカルアバットメントを装着し、手動で本品を回転させることにより、アバットメントをインプラントに締結、又は撤去する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、歯科用インプラント手術時にアバットメントを装着、又は撤去する場合に組み合わせて用いる。

【使用方法等】*

- 適切な種類の本品を選択します。
- 本品の先端にアバットメントを装着し、インプラントのアバットメント連結部に運搬する。
- 本品を時計方向に回転させ、アバットメントを締結する。撤去する場合は本品を反時計回りに回転させて締結を緩める。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

アバットメントの最終的な締結の際は、メーカーの推奨する締結トルクを確認のうえ、アキュトルクレンチ用を用いて推奨トルクに達するまで締結を行うこと。

【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

〔重要な基本的注意〕

- 使用前に必ず、洗浄・滅菌すること。
- 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、除去すること。
- 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。

【保守・点検に係る事項】*

〔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

取扱説明書を必ずご参照ください