

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

ステージ1 COC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	
RDS ハンドドライバー ショート	
RDS ハンドドライバー ロング	
WDS ハンドドライバー ショート	
WDS ハンドドライバー ロング	
RDS アクュトルクドライバー	
WDS アクュトルクドライバー	

〔成分〕

	種類
ステンレス鋼	RDS ハンドドライバー ショート
	RDS ハンドドライバー ロング
	WDS ハンドドライバー ショート
	WDS ハンドドライバー ロング
	WDS アクュトルクドライバー
チタン合金	RDS アクュトルクドライバー

〔原理〕

本品にステージ1 COC アバットメントを装着し、本品を回転させてアバットメントをインプラントに装着・締結する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの手術時、インプラントにアバットメントを装着・締結するドライバーとして使用する。

【使用方法等】*

- 適切な種類の本品を選択する。
- アキュトルクドライバーの本品を使用する場合は、アキュトルクレンチに装着する。
- アバットメントを本品に装着してインプラントのプラットフォームに運搬し、挿入する。
- 本品を時計方向に回転させ、アバットメントをインプラントに締結する。
- 使用後、洗浄及び滅菌を行う。

〔使用方法に関する使用上の注意〕

使用前に、使用する本品の種類を確認すること。

【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〕

- 廃棄の際は感染性産業廃棄物として処理し、損傷、感染に十分配慮すること。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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

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.