

プリマ サージカル ハンドドライバー

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕



〔成分〕

ステンレス鋼

〔原理〕

本品の先端にインプラントドライバーを装着し、本品を回転させることによりインプラント体を骨孔に埋植します。

【使用目的又は効果】※

外科手術時にインプラントを埋植する場合に組み合わせて用います。

【使用方法等】※

1. 本品の先端に適切なインプラントドライバーを装着します。
2. インプラントドライバーをインプラントのアパットメント部（1 ピースタイプの場合）、又は補綴物連結部（2 ピースタイプの場合）に嵌合させ、インプラントをバイアルから取り出し、骨孔に運びます。
3. 本品を時計方向にゆっくりと回転させ、インプラントを埋植します。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. インプラント埋植の際の締結荷重が過度に与えられると、骨孔内のスレッド破損や骨に対する応力過大による血流の阻害により、良好な骨結合が得られないことがあります。

【使用上の注意】※

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〕

1. 廃棄の際は感染性医療廃棄物として処理し、損傷、感染に十分配慮すること。
2. 使用前に必ず、洗浄・滅菌すること。
3. 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。
4. 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】※

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.