2016年11月 作成（第1版）　　届出番号：27B1X00020227015

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

ステージ１　サージカル　ハンドドライバー

【形状・構造及び原理等】

［形状］

［原理］

本品の先端にインプラントのプレースメントヘッドを接続し、本品を回転させてインプラントを骨孔に埋植する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術において、インプラント埋植に用いる手動式の手術器具である。

【使用方法等】

1. 本品の先端をインプラントのプレースメントヘッドスクリューに接続する。
2. プレースメントヘッドと共にインプラントをバイアルから取り出し、骨孔に運ぶ。
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する。
4. 予定の深さまでインプラントを埋植したら、スタビライジングレンチでプレースメントヘッドを保持しながら、本品を時計と反対方向に回転させ、プレースメントヘッドスクリューの締結をなくす。
5. プレースメントヘッドスクリューの締結がなくなったことを確認して本品にてプレースメントヘッドスクリュー、及びプレースメントヘッドを撤去する。

［使用方法に関連する使用上の注意］

インプラント埋植の際の締結荷重を過度に与えないこと。（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る。）

【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］

【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄・滅菌を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 付着した血液、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。
2. 直ちに乾燥させる。
3. 滅菌バックに入れ、以下の条件で滅菌を行う。
   ○滅菌の種類：オートクレーブ滅菌
   ○温度と時間：121℃／20分以上（140kPa）

【製造販売業者又は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.

取扱説明書を必ずご参照ください