2017年12月作成（第1版）　　届出番号：27B1X00020229014

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

トーマス ドライバー

【形状・構造及び原理等】

［形状］

・トーマス ドライバー

・トーマス ドライバー ロング

［原材料］

ステンレス鋼

［原理］

先端でアンカースクリューを保持し、回転させることで植立又は撤去する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科矯正用アンカースクリューを植立又は撤去するための器具である。

【使用方法等】

1. 植立方法
   1）本品を歯科用ハンドピースに接続する。
   2）本品の先端でアンカースクリューを保持し、時計回りに回転させてねじ込むことで骨内に植立する。
2. 撤去方法
   本品の先端でアンカースクリューを保持し、反時計回りにゆっくりと回転させて撤去する。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1. 植立時のトルクは最大20 Ncmとすること。
2. 本品の回転速度は最大25 min^{-1}とすること。
3. 本品を手動で使用する場合は、トーマス ハンドピースを使用すること。

【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］

本品の使用により発疹等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、すぐに医師の診察を受けさせること。

【保守・点検に係る事項】

1. 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。
2. 汚染除去に用いる薬剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 洗浄装置（超音波洗浄器等）で洗浄するときには、洗浄物同士が接触することがないよう注意する。
4. 洗浄後、本品は水分を除去し、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℃、20分以上、又は135℃、3分以上）する。なお、滅菌バッグ包装を用いて滅菌するにあたっては、確実に滅菌できるよう滅菌条件を設定すること。

【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
製　造　国：　ドイツ
製造業者：　Dentaurum GmbH & Co. KG
販売業者：　株式会社デンタリード
電話番号：　06-6396-4448
ＦＡＸ番号：　0120-24-0892
ホームページ：　https://www.dentalead.co.jp