

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

ユニバーサルユニット サージカルツール

【禁忌・禁止】

1. 歯科診療及び歯科治療以外に使用しないこと。
2. 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
3. 本品を落下させるなど強い衝撃を与えない、また乱暴に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品の形状、構造は下記の通りである。

製品番号	製品名	図
SU1011	ユニバーサル ハンドル (HA-MA09-27)	
SU1012	ユニバーサル ドライバー (HA-MA09-21)	
SU1026	ユニバーサル ドライバー ナロー用 (HA-MA12-20)	
SU1013	ユニバーサル ドライバー 4mm スクエア (HA-MA12-02)	
SU1027	ユニバーサル ドライバー 4mm スクエア ナロー用 (HA-MA12-21)	
SU1014	O リング ユニバーサル ドライバー 4mm スクエア用 5 個入 (HA-MA12-02-3)	
SU1015	ユニバーサル デプスゲージ SP (HA-MA12-06)	
PR0040	ユニバーサル ドライバー ハンドピースタイプ (HA-MA13-04)	

・原材料：ステンレス鋼、シリコンゴム

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な手動式の器具である。アタッチメント等をフィクスチャ及び模型等に装着、固定する為に使用する。

【使用方法等】

- ・本品は全て未滅菌品である。使用前には必ず加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行うこと。
滅菌推奨条件：飽和蒸気 121℃ 20分
- ・各々の使用用途、部位に適応した製品を選択する。使用前には必ず異常がないことを確認すること。

ユニバーサル ハンドル

アタッチメント等を装着の際、位置を固定する為に使用するハンドル。

ユニバーサル ドライバー

- (1) フィクスチャ及び模型等にアタッチメント等を装着する際に使用するドライバー。アタッチメント等の形状に応じたものを選択する。
- (2) 本品の後端のノブを回して、アタッチメント等を本品の先端に固定する。
- (3) アタッチメント等をフィクスチャに配置して、専用トルクレンチで規定のトルクを加えて固定する。

ユニバーサル ドライバー 4mm スクエア

- (1) フィクスチャ及び模型等にアタッチメント等を装着する際に使用するドライバー。アタッチメント等の形状に応じたものを選択する。
- (2) 本品の後端のノブを回して、アタッチメント等を本品の先端に固定する。
- (3) アタッチメント等をフィクスチャに配置して、専用トルクレンチで規定のトルクを加えて固定する。
- (4) 尚、Oリングに傷や劣化が認められる場合は、正常な維持力が得られないので、専用Oリングと交換して使用すること。

ユニバーサル デプスゲージ

- (1) 本品をフィクスチャに当て歯肉縁からの深度を測定する。
- (2) 測定した深度より、装着するアタッチメント等のカフ長を選択する。

ユニバーサル ドライバー ハンドピースタイプ

- (1) フィクスチャ及び模型等にアタッチメント等を装着する際に使用するハンドピース用ドライバー。
- (2) アタッチメント等を本品の先端に取り付け、Oリングに固定されている事を確認して、手でフィクスチャまで運び垂直に差し込み、力を加えず時計回りに止まるまで回す。
この時、フィクスチャのプラットフォームとアタッチメントが隙間なく合わさっていることを確認する。
- (3) ハンドピースに装着して規定トルクで締結する。
- (4) 尚、Oリングに傷や劣化が認められる場合は、正常な維持力が得られないので、専用Oリングと交換して使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用している際は常に患者の状況を観察し、異常を認めた場合は直ちに手術をやめて、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- (2) 本品を使用する際には、術式マニュアル等を充分理解したうえで、適切な手順に従い、歯科用インプラントの治療を行うこと。

2. 一般的注意

- (1) 本品は未滅菌品である。使用前には必ず滅菌を行うこと。
微生物汚染による患者感染を防止するため、使用後は直ちに、洗浄、消毒し保管すること。
また、加熱滅菌後の未乾燥保管は避け、使用直前（手術前日もしくは当日）に滅菌すること。
- (2) 滅菌は、加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行う。操作方は加熱滅菌器製造者の指示に従うこと。
- (3) ケミクレーブ（高圧アルコール蒸気滅菌）は、製品の品質を損なわないように、充分注意して行うこと。
- (4) 超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて充分に間隔をあけるか、1本ずつガーゼ等でくみ洗浄すること。
- (5) 洗浄、消毒処理後は水で完全にすすぎ、充分乾燥のうえ保管すること。
- (6) 器具の損傷を防ぐため、洗浄および消毒処理中の器具同士の接触に気をつけること。
- (7) 汚染された器具を取扱う際は、防護手袋を使用するなど、二次汚染に注意すること。
- (8) 錆防止のため、耐食性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- (1) 本品は、包装を開封せず、室温で塵や湿気を避けて保管すること。
- (2) 器具は使用後直ちに洗浄・消毒し、充分に乾燥の上、衛生面が充分保たれた容器に保管すること。
- (3) 滅菌後の未乾燥保管は劣化の原因になるので、避けること。

使用期間

本品は使用毎に消耗・摩耗されるので、耐用期間は各製品・骨質・使用方法等により異なる。

*【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社

東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル 2F

TEL：03-4333-9900

製造業者：株式会社スズキプレシオン

プロスパー株式会社