

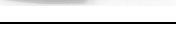
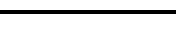
サージカルインスツルメンツ P

【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
PR0023	トルクラチェットインサート ショート (HA-ST09-03)	
PR0024	トルクラチェットインサート ロング (HA-ST09-04)	
PR0025	ハンドピースドライバ (HA-ST11-05)	
PR0026	キャリアヘックスドライバ 0.050 セット(ショート/ロング) (HA-ST11-07) 【構成】PR0027・PR0028	
PR0027	キャリアヘックスドライバ 0.050 ショート (HA-ST09-22)	
PR0028	キャリアヘックスドライバ 0.050 ロング (HA-ST09-21)	
PR0029	キャリアヘックスドライバ 0.035 セット(ショート/ロング) (HA-ST11-06) 【構成】PR0030・PR0031	
PR0030	キャリアヘックスドライバ 0.035 ショート (HA-ST09-24)	
PR0031	キャリアヘックスドライバ 0.035 ロング (HA-ST09-23)	
PR0032	トルクラチェットドライバ 0.050 セット(ショート/ロング) (HA-ST11-21) 【構成】PR0033・PR0034	
PR0033	トルクラチェットドライバ 0.050 ショート (HA-ST11-11)	
PR0034	トルクラチェットドライバ 0.050 ロング (HA-ST11-10)	
PR0035	マニュアルドライバ H (HA-ST11-09)	
PR0036	トリルエクステンション H (HA-ST12-01)	
PR0037	エクストラロングヘックスドライバ (HA-ST12-05)	

・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器具である。
指定の歯科用インプラントの外科手術に使用する。

【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

- ・患者の適切な臨床評価に基づき、各々の使用用途、部位に適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。

トルクラチェットインサート

- (1) 落下紛失を防止するため、単体で使用する際には頭部のアール溝に糸を取り付ける。組み合わせて使用する際にはトルクラチェットに確実に装着したか確認する。
- (2) 本品をフィクスチャ(スプラインツイスト)のマウントジグに装着して、バイアルより取り出す。
- (3) フィクスチャを形成されたインプラント窩に、規定のトルクを加えて埋入する。
- (4) フィクスチャ埋入後は、本品上部よりヘックスドライバ ロングを差し込み、スクリューを緩め、マウントジグを取り外す。

ハンドピースドライバ

- (1) 本品をハンドピースに装着する。
- (2) 本品をフィクスチャ(スプラインツイスト)のマウントジグに確実に装着して、バイアルより取り出す。
- (3) フィクスチャを形成されたインプラント窩に、規定のトルクを加えて埋入する。

キャリアヘックスドライバ

- (1) 落下紛失を防止するため、ドライバ頭部のアール溝か穴に糸を取り付けて使用する。
- (2) 上部構造体、コンポーネンツ類の固定スクリュー頭部の六角窪みに、キャリアヘックスドライバの先端を差し込み、確実に装着したか確認する。
(ドライバ先端劣化等による装着体の落下紛失、誤飲等防止の為、必ず装着を確認して使用すること。)
- (3) 適切な回転を加えて、取付け、取外しを行う。
- (4) 本品のドライバ先端六角部はテーパ形状によりキャリア機能を有する。そのため強いトルクをかけると変形・固着の恐れがあるので、強いトルクを必要とする場合には使用しないこと。

トルクラチェットドライバ

- (1) 落下紛失を防止するため、単体で使用する際には頭部のアール溝に糸を取り付ける。
- (2) トルクラチェットに組み合わせて使用する際には、本品を確実に装着して、埋入、締結または除去に適応したトルク値に設定する。
- (3) 上部構造体、コンポーネンツ類の固定スクリュー頭部の六角窪みに、トルクラチェットドライバ先端を差し込み、確実に装着したことを確認する。

(ドライバー先端劣化等による装着体の落下紛失、誤飲等防止の為、必ず装着を確認して使用すること。)

- (4) 適切な回転を加えて、埋入、締結または除去を行う。

マニュアルドライバー H

- (1) 本品はφ2.35mmのシャンクを有するツールを手動で使用する為のドライバーである。
- (2) 使用するツールのシャンク部が本品のラッチ機構により固定されて、容易に抜けない位置まで確実に挿入して、本品とツールが空回りしない事を確認してから使用すること。

ドリルエクステンション H

- (1) 本品はφ2.35mmのシャンクを有するドリル等のツールの長さを調整する為に使用する。
- (2) 本品をハンドピースに確実に装着する。
- (3) 使用するツールのシャンク部が本品のラッチ機構により固定されて、容易に抜けない位置まで確実に挿入して、ハンドピース、本品とツールの各々が空回りしない事を確認してから、適切な回転を加えて使用すること。

エクストラロングヘックスドライバー

- (1) 本品は従来のヘックスドライバーのロングタイプではドライバーヘッド部が補綴物と干渉して使用できないような場合の為に、シャンク部を伸ばしたドライバーである。
- (2) 4mm角のジョイントを持つラチェットレンチ、トルクレンチには直接、4mm角のジョイントを持たないトルクラチェットにはスクエアドライブアダプター(SU0018)を使用して確実に装着して使用する。
- (3) 上部構造体、コンポーネンツ類の固定スクリュー頭部の六角窪みに、エクストラロングヘックスドライバーの先端を差し込み、確実に装着したか確認する。
- (ドライバー先端劣化等による装着体の落下紛失、誤飲等防止の為、必ず装着を確認して使用すること。)
- (4) 適切な回転を加えて、取付け、取外しを行う。
- (5) 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(SU1014)を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、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：プロスパー株式会社