

**2021 年 9 月 改訂(第 7 版)

*2021 年 7 月 改訂(第 6 版)

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称:手術用ネジ回し JMDN コード:33968000

オートスクリュー用手術器械

【禁忌・禁止】

1. 製品の本来の目的以外には使用しないこと。
2. ドライバーシャフト、パイロットドリル(ハンドピース用)を曲げる、切削する等の二次的加工は破損の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は歯科矯正用アンカースクリュー又は顎顔面部における固定用スクリューを埋入するための器具である。未滅菌であり、用事滅菌の上使用する。

2. 構成

1. ドライバーボディ
2. クロスドライバーシャフト
3. ヘキサドライバーシャフト
4. ギムレットシャフト
5. パイロットドリル(ハンドピース用)
6. スクリューブロック



*3. 材料

スクリュードライバー : ステンレス鋼/ポリアセタール
ドライバーシャフト : ステンレス鋼
パイロットドリル : ステンレス鋼(SUS440)※
スクリューブロック : アルミニウム
(※ 組織・体液等に接触する材料)

【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又は顎顔面部における固定用スクリューを埋入するための器具である。

【使用方法等】

使用前の準備

本品は、未滅菌製品なので、次の方法で滅菌を行ってから使用すること。

注: 本品が入っている袋は滅菌対応にはなっていないので、滅菌の際は本品を必ず袋から取り出して滅菌すること。

- ・滅菌方法: 高圧蒸気滅菌
- ・滅菌条件: 温度 132℃
時間 15分

使用方法

1. 術野の準備: スクリューを埋入する部位を局所麻酔する。
2. 穿孔: 緻密な歯槽骨にスクリューを埋入する際には、必要に応じてパイロットホールを開ける。
パイロットドリルを歯科用ハンドピースに装着し、回転数: 1,300 rpm 以下で、生理食塩水で十分に灌流しながら埋入部位を穿孔する。

(ギムレットシャフトを使用して骨表面に小さな穴を開ける場合もある。)

3. ドライバーとスクリュードライバーシャフトの装着:
 - 1) ドライバーのグリップを持ち、プッシングを引く。
 - 2) プッシングを引いたまま、使用するドライバーシャフトを装着する。
 - 3) ドライバーシャフトが止まるまで押して、プッシングを放す。
 - 4) ドライバーシャフトを回転させ確実に装着したことを確認する。
4. スクリューの装着: ドライバーシャフトをスクリューヘッドに垂直に押し当て、スクリューをドライバーシャフトに装着する。
5. スクリューの埋入: スクリューを埋入部位に埋入方向合わせまっすぐに置き、ゆっくりとドライバーを回転しながらスクリューを埋入する。スクリューが適切に埋入されたら、ドライバーシャフトに力を加えないように注意し、スクリューヘッドを外す。
6. スクリューの除去: スクリューを除去する際は、スクリューヘッドに垂直にドライバーシャフトをあて、スクリューとドライバーシャフトを装着する。ドライバーを挿入時と逆方向にゆっくり回転させ、スクリューを外す。
7. 使用後は、次回の使用に備えて、十分に洗浄した後、乾燥して保管する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- * 1. 使用する前に必ず、併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を確認すること。
2. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
3. ドライバーシャフトとスクリューヘッドがしっかりと固定されていない場合、骨の損傷、破砕等を生じる可能性があるため、ドライバーシャフトの先端とスクリューヘッドが垂直に接続されたことを確認の上、埋入を行うこと。
4. 使用後は、付着している血液、体液、組織等が乾燥しないよう直ちに洗浄液等に浸漬すること。
5. ヘキサドライバーシャフトは、Oリングの破損または劣化により使用出来なくなることがあるので、この部分の洗浄については十分注意して行うこと。
- ** 6. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄・滅菌を実施すること。
- ** 7. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず必ず乾燥をすること。
2. 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、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(超音波洗浄装置等)で洗浄するときには、ドリル刃同士が接触して刃先を損傷することがないように注意をすること。また、可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
4. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。

5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
6. 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- * 7. 点検後、セット・包装をし、【使用方法等】に示す方法・条件で滅菌をすること。
8. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
金属たわし、クレンザー等は、器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ** 9. 本添付文書に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、プリオン病の病因物質であるプリオンを消失もしくは不活性化することはできない。本品の廃棄に際しては、プリオン病感染予防ガイドラインに従って適切に行うこと。

【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」

株式会社プロシード

TEL:03-5468-1666 FAX:03-5468-1650

<http://www.proseedcorp.com/>



「製造業者」

Jeil Medical Corp. ジェイルメディカルコーポレーション
Korea 大韓民国