

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)

バイオマテリアルズ スクリューリムーバ

【禁忌・禁止】

記載の使用目的以外に使用しないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品には、柄の短いショートタイプと柄の長いロングタイプがある。

1) ショートタイプ (エンジン用)



2) ロングタイプ (ドライバ用)



2. 原材料

ステンレス鋼棒

【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用いる手動式の抜去器具である。なお本品は再使用可能である。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- すべての器具を必ず洗浄・消毒・滅菌後に使用すること。初回使用前にも包装から取り出し、必ず洗浄・消毒・滅菌すること。
- ひび、破損・亀裂がないことを確認すること。損傷した製品は使用しないこと。
- 本品の使用可能回数を確認する。使用回数が 3 回を超えたものは使用しないこと。

2. 操作

- 破折したスクリュー部位を確認する。
- ショートタイプは歯科用のハンドピース (エンジン) に、ロングタイプはハンドドライバに連結する。
- 破損したスクリューの中央に滅菌済みの本品を配置する。
- スクリューに約 1kg の力を加え反時計回りに回す。締込みと反対方向に回転させる。
- 4~5 回回した後、力を弱めてスクリューが緩んでいることを確認する。
- 破折したスクリューを取り外す。

3. 使用後の処置

- スクリューを時計回りに回して本品から離す。
- 表面に付着した血液等の異物を拭き取った後、洗浄を行う。
- 洗浄後に滅菌し、十分に乾燥させる。

* 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。

- 使用前に本品の破損の有無を確認し、破損があった場合は使用をしないこと。
- 本品に無理な力を加えないこと。無理な力を加えて破損が生じた場合には廃棄をすること。
- 使用目的以外の目的で使用しないこと。
- 破損したスクリューを外したり、本品から取り外す場合は左右に動かさないこと。製品が損傷する可能性がある。
- 本品の刃に注意して使用すること。
- スクリュー埋入部位の骨質・骨量がスクリューを支持するのに不十分な患者、また挿入部位に感染、潰瘍のある患者に使用しないこと。
- トレーニング又は教育を受けた歯科医療従事者以外が使用しないこと。

* 【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 室温保管
- 乾燥した室内で保管すること。
- 歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

* 【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

製品の変形、傷、損傷がないか確認すること。損傷した製品は使用しないこと。

＜洗浄・滅菌の方法＞

1. 洗浄

- 洗浄にあたっては、マスク、手袋などの防護具を着用すること。
- 使用後は、できるだけ早く本品を洗浄すること。本品に汚れが付いたまま乾燥させないこと。
- 洗浄には器具ブラシのみを使用し、スチールウールは使用しないこと。

2. 滅菌

以下の条件で滅菌を行った後、十分に乾燥させる。

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ 滅菌	温度: 121℃ 時間: 15 分

＜一般的な注意事項＞

- 製品の修理は修理技術者以外絶対に行わないこと。
- 日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時ならびに洗浄にあたっては、マスク、手袋などの防護具を着用し、最大限の感染防御を実践すること。

* 【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: 株式会社フォレスト・ワン

電話: 047-474-8105

製造業者: BioMaterials Korea, Inc. (大韓民国)

バイオマテリアルズ コリア

取扱説明書を必ず参照すること