

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)

アバットメントスクリュー ドライバーキット

【禁忌・禁止】

1. 記載の使用目的以外に使用しないこと。
2. インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラント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。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、スクリュードライバー、ドライバーガイド、トルクレンチ、ラチェットレンチから構成される。各構成部品は、単品で製造販売されることがある。

1) スクリュードライバー

スクリュードライバーには 2 種類の長さがあり、それぞれに 12 種類の先端形状がある。



2) ドライバーガイド



3) トルクレンチ



4) ラチェットレンチ



2. 原材料

ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントフィクスチャーへ、歯科用インプラントアバットメントを取り付け又は取り外しする際に使用する手動式の器具である。再使用が可能である。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 製品の可動に問題がないか確認すること。

2. 操作

- 1) 歯科用インプラントアバットメントの接続部形状、使用時の長さに合わせて、スクリュードライバーを選択する。
- 2) ドライバーガイドと、選択したスクリュードライバーを接続する。トルクレンチ又はラチェットレンチを使用する場合は、トルクレンチ又はラチェットレンチとドライバーガイドを接続する。
- 3) スクリュードライバーに歯科用インプラントアバットメントを接続し、歯科用インプラントフィクスチャーに対し取り付け又は取り外しを行う。

3. トルクレンチの組み立て

- 1) トルクスプリングをラチェットハンドルに押しこむ。接触および摩擦面に医療用ホワイトオイルを塗布する。
- 2) ネジ棒付きラチェットヘッドをラチェットハンドルへ挿入する。関節とネジ山に医療用ホワイトオイルを塗布する。余分なオイルは繊維の出ない布で拭き取る。
- 3) 設定ネジをラチェットハンドルにねじ込み、最も低い位置までおろす。

4. 使用後の処置

- 1) 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。
- 2) 接続した各構成部品を分解して洗浄・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 >

1. 本品で使用された原材料にアレルギー等の既往歴のある患者には、使用しないこと。
2. アレルギーや過敏感症を起こした場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
3. 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。
4. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
5. 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。
6. 正常な作動を確認してから使用すること。
7. 高圧蒸気滅菌器の滅菌方法と使用方法を遵守すること。
8. 本来の目的以外で使用しないこと。不適切に使用しないこと。
9. 各構成部品の装着を確実にしてから操作すること。

* 【保管方法及び有効期間等】

< 保管方法 >

1. 直射日光、高温、多湿、結露を避けて、清潔な室内で保管すること。
2. 滅菌後は乾燥した滅菌パッケージに保管し、温度変動の無い室温で腐食を避けること。
3. トルクレンチは、必ず最初の位置まで調整ネジを締めて保管する。また、スプリングに恒久的な圧力がかからないようにする。
4. 歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・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＞

1. 損傷や摩耗がないか定期的に目視検査を行い、損傷した器具は整理すること。
2. 製品を再調節する際は、混同を避けるため、類似または同じ部品を分けて行うこと
3. 塩分濃度の高い溶液に浸さないこと。製品が腐食し、腐食割れを起こす可能性がある。
4. 器具の無菌性を検証し、洗浄・消毒・滅菌に問題が無いことを確認する。
5. 定期的に関節や可動部分に高品質のシリコンスプレーまたは医療用ホワイトミネラルオイルを少量塗布してください。
6. トルクレンチは使用毎にネジを一番低いマークまで緩めスプリングを開放すること。また 1 年毎の校正を推奨する。

＜洗浄・滅菌の方法＞

1. 洗浄

- 1) 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。
- 2) 使用後速やかに汚れを取り除き、2 時間以内に洗浄、消毒を行うこと。必要に応じて柔らかいブラシ等を用いて表面に付着した異物を除去する。くぼんだ箇所は手で洗浄すること。手動洗浄する際は、必ず開いた状態と閉じた状態の両方で行うこと。
- 3) 蛋白質凝固作用のない洗浄剤、消毒液を用いること。中性またはアルカリ性の両方を使用できる。使用方法是メーカーの推奨に従うこと。
- 4) 洗浄には金属ブラシやスチールウールを使用しないこと。製品が損傷する可能性がある。
- 5) 洗浄、消毒および滅菌をする際、製品が損傷する可能性があるため、製品同士が接触しないようにすること。ふるいや洗浄トレイを一杯にしないこと。
- 6) 自動洗浄および消毒装置を用いる場合は、93℃で 10 分間行う。装置を使用する際は製造元の使用方法を遵守すること。機器の使用説明書に従って洗浄する。
- 7) 最終すすぎに脱イオン水を使用することで、器具のシミ、腐食等を防ぐことができる。洗浄後に汚れの無いことを確認し、汚れが残っている時は洗浄サイクルを繰り返すか、手動で洗う。乾燥温度が 93℃を超えてはならない。
- 8) 本品に汚れが付いたまま乾燥させないこと。

2. 洗浄：トルクレンチ（超音波洗浄機を使用）

- 1) 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。
- 2) 使用後速やかに汚れを取り除き、2 時間以内に洗浄、消毒を行うこと。必要に応じて柔らかいブラシ等を用いて表面に付着した異物を除去する。ブラシを使用する際はブラシの毛が製品の隙間に詰まらないように注意すること。
- 3) 製品を分解し、35℃以下の流水で 1 分間以上すすぎ洗いをする。可動部は少なくとも 3 回前後に振り、可能な全ての隙間を 3 回ブラッシングで洗い流す。
- 4) 分解した製品は内外を完全にブラッシングし、充分に大きな洗浄層に製品が完全に水没するように入れる。この時、製品同士が接触しないようにすること。
- 5) 超音波洗浄機を 5 分以上稼働させる。
- 6) 製品を取り出し、水で 1 分間以上すすぎ洗いし、これを最低 3 回行う。動部は少なくとも 3 回前後に振って洗い流す。
- 7) 以下の成分を含む洗剤・消毒剤を使用しないこと。
 - (1) pH 5.5 以下の有機酸、無機酸、酸化酸
 - (2) アルカリ/強アルカリ溶液（最大許容 pH8.5）やアルカリ性クリーナー（最大許容 pH11）
 - (3) 有機溶剤（例:アルコール、エーテル、ケトン、ベンジン）
 - (4) 酸化剤（例:過酸化水素）

(5) ハロゲン（塩素、ヨウ素、臭素）

(6) 芳香族/ハロゲン化炭化水素

3. 滅菌

- 1) 以下の条件で滅菌を行った後、十分に乾燥させること。

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ 滅菌	◆トルクレンチ 132℃ / 134℃で 5 分以上
	◆その他 134℃で 5 分以上又は 121℃で 20 分以上

- 2) 134℃ を超える温度で滅菌しないこと。急速な滅菌は器具を損傷しやすくします。
- 3) 乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒドまたはエチレンオキシド滅菌、プラズマ滅菌、フラッシュ滅菌、は行わないこと。
- 4) 滅菌装置の最大容量を超えて、複数の器具を滅菌しないこと。
- 5) 滅菌装置は定期的に整備・点検し、洗浄および滅菌サイクルのパラメータも定期的にチェックすること。

＜一般的な注意事項＞

1. 製品の修理は修理技術者以外絶対に行わないこと。
2. 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：Helmut Zepf Medizintechnik GmbH

ヘルムート ツェップ メディツィンテック
(ドイツ)