＊：2021 年 6 月（第 2 版）
2017 年 2 月（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：12B1X10014000030

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　ドライバ及び抜出器（11345000）

BMK ドライバ

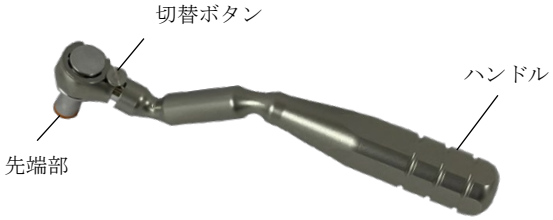
【禁忌・禁止】
洗浄・滅菌せずに使用しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
本品は、ピン、ネジを回転させて挿入又は除去する先端部分と、術者の持ち手となるハンドル部分から構成される。切替ボタンが付いたものもある。

1）タイプ 1

2）タイプ 2



2. 原材料
ステンレススチール

【使用目的又は効果】
本品は、ピン、ネジ又は器具等を挿入又は除去する場合に組み合わせて用いる器具である。

＊【使用方法等】

1. 使用前の準備
1）本品は非滅菌製品のため、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。初回使用前にも包装から取り出し、必ず洗浄・滅菌すること。
2）使用前に外観の変形、傷、損傷がないか確認すること。先端部周辺の変形に注意する。
3）製品の可動に問題がないか確認すること。

2.操作
1）ハンドルを把持し、先端部にピン、ネジ又は器具等を組み合わせ固定させる。
2）ゆっくり回転させながら、挿入または除去を行う。タイプ 2 は切替ボタンを操作することで、回転方向を変更できる。

3. 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）接続したピン、ネジ又は器具を取り外して洗浄・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. アレルギーや過敏症を起こした場合は、ただちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
3. ピン、ネジ、器具埋入部位の骨質・骨量がピン等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。
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、破損や劣化があった場合は使用をしないこと。
6. ピン、ネジ、又は器具の装着を確実に行ってから操作すること。
7. 正常な作動を確認してから使用すること。
8. 本品に無理な力を加えないこと。無理な力を加えると、本品やピン等が破損する可能性がある。
9. 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。
10. 使用目的以外の目的で使用しないこと。

＊【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
1. 室温かつ乾燥した場所で保管すること。
2. 各製品を分解した状態で保管すること。
3. 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
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で乾燥させないこと。
3）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：30 分

＜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