

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ネジ回し JMDN コード 33968000
オーソイージー ドライバー

【禁忌・禁止】

- 1) 来滅菌のまま使用しないこと。
- 2) 本品を未洗浄・未滅菌のまま再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<形状、構造>

- (1) ハンドルドライバー用ブレード



- (2) ハンドピース用ブレード



- (3) ハンドルドライバー



〔原材料〕ステンレス鋼

<原理>

歯科矯正用アンカースクリューの頭部を本品のブレードの八角ソケットに装着し、手動操作または電動操作にて回転させることにより、トルクを適用して歯科矯正用アンカースクリューを植立又は撤去する。

【使用目的又は効果】

本品のソケットに頭部を嵌め込んだ歯科矯正用アンカースクリューを顎骨又は歯槽骨に植立又は撤去するために用いる。

【使用方法等】

〔本品と併用する医療機器〕

「オーソイージー ピン」（承認番号：23000BZX00222000）

〔使用方法等〕

最高許容回転速度（回転数）：エンジンドライバー 50 min⁻¹

1. オートクレーブ滅菌（121℃、20～30 分）又はエチレンオキサイドガス滅菌をします。
2. 口腔内及び口腔外の消毒及び清拭を行います。
3. 本品の八角ソケットのスロットマーク位置にオーソイージーピンのスロットを合わせ、オーソイージーピンの頭部をはめ込む。



4. オーソイージー ブレードはハンドル ドライバーに装着して手動操作にて、オーソイージー アングルハンドピース ブレードはコントラアングルハンドピースに装着して電動操作にて回転させてアンカースクリューを植立又は撤去する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 変形、破損（錆、表面キズ、曲がり、汚損）等のあるものは使用しないこと。
2. 誤って患者の口腔内に落とし誤飲させないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - ① 指定の最高許容回転速度（回転数）を超えて使用しないこと。
 - ② 使用中、異常を感じた時には直ちに使用を中止し、点検・修理を依頼すること。
 - ③ 再使用する際には、必要に応じ清掃液、消毒剤を用いて付着物を除去した後、必ずオートクレーブ滅菌（121℃ 20～30 分）又はエチレンオキサイドガス滅菌を行うこと。なお、塩素系消毒剤は腐食を避けるため使用しないこと。また、清掃液・消毒剤・滅菌器については、各製造業者の指示に従い正しく使用すること。

2. 重要な基本的注意

- ① 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ② 植立時には歯根及び、下顎管や切歯管等の解剖学的に危険な部位に触れないよう、植立前後のレントゲン撮影等で観察して行うこと。
- ③ 埋入時の抵抗が強い場合、破損のおそれがあるため、決して無理な力をかけないこと。この場合、いったん戻し、もう一度ガイド形成を行ってから、再度植立すること。
- ④ 施術者は本品を安全、有効に使用するため本品や手術に関して十分に熟知していること。
- ⑤ 本品は、医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

本品は、水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒、滅菌

- ① ハンドルドライバーからブレードを取り外し、それぞれ汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
- 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、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
- ③ 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスイネクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- ④ 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- ⑤ 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- ⑥ 洗浄後、腐食防止のために直ちに乾燥する。

2. 点検

洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。

【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：フォレストudent・ジャパン株式会社

東京都港区赤坂 2-10-12 生駒硝子ビル 2 階

電話：03-6277-6980

製造業者：FORESTADENT Bernhard Forster GmbH

（フォレストudent バーンハートフォスター社）

国名：ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。