

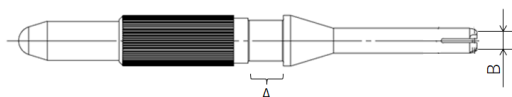
機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具（JMDN コード：70965001）

アイレスキュープロ

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

本品先端を破折したアバットメントスクリューに接触させて回転させることで残留しているアバットメントスクリューを除去することができる手術器具である。



先端部内径の違いにより、A 部が下記カラーにより識別される。

カラーと先端部内径一覧

カラー	先端部内径（B）
白色	Φ1.3 mm
黄色	Φ1.4 mm
赤色	Φ1.5 mm
青色	Φ1.6 mm
緑色	Φ1.7 mm
黒色	Φ1.8 mm

＜原材料＞ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントのアバットメントスクリュー除去に使用する手術器具である。尚、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行う。

推奨滅菌条件例

滅菌器	高压蒸気滅菌
滅菌温度	121℃
滅菌時間	30 分

※時間は被滅菌物の全ての部分が規定の温度に達してから起算する。

- 2) 破折したアバットメントスクリューの断端の外径に対応した適切なサイズの器具を選択すること。
- 3) 手動で器具の先端部をアバットメントスクリューの破折面に接触させ、アバットメントスクリューを回転させながら除去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品は先端が鋭利であるため、取り扱いには注意すること。
- 2) 本品は、アバットメントスクリューの断端の外径に応じて適切なサイズを選択すること。
- 3) 本品は、挿入時のアバットメントスクリューとは逆方向に回転させて使用すること。
- 4) 操作中は器具を確実に把持し口腔内に落下させないように注意すること。万一、口腔内に落下させた場合は、誤飲・誤嚥のおそれがあるため、速やかに回収すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に、汚れ・傷・曲がり等異常がないか確認すること。これらがある場合には、使用を中止すること。

- 2) 全ての金属製手術器具は使用によって受ける反復的な応力により金属疲労にさらされる。明らかな疲労が見られる場合には破棄し新しいものと取り替えること。
- 3) アバットメントのスクリューホールに挿入後、過度に揺さぶらないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管条件：高温多湿を避け、室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品の使用後は、洗浄・すすぎ等の汚染除去を行った後、【使用方法等】に示す滅菌方法および条件で滅菌を行うこと。なお、水道水中に含まれる残留塩素や有機物質がシミや錆発生の原因となるため、洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水又は脱イオン水を使用すること。
- 2) 洗浄中又は洗浄後の本品を放置すると錆び等が発生する恐れがあるため直ちに乾燥すること。
- 3) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用する。
- 4) アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。やむを得ず使用する際は、本品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄すること。
- 5) 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、磨き粉等の使用は避けること。
- 6) 隙間部分はブラシ等で入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認すること。
- 7) ブラシ等で血痕等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤または蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機等を用いて洗浄し、滅菌すること。特に隙間部分は異物が残りやすいので、異物が無い事を十分確認すること。
- 8) クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）を含む伝達性海綿状脳症（TSE またはプリオン病）が疑われる、または確認された患者に直接触れた、または患者の体液等で汚染された器械については、再使用せず、最新の行政通知に基づき適切に処理すること。

【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 LINOVATH
TEL 052-887-2057