

※2023 年 4 月（第三版）

2019 年 4 月（第二版）

医療機器届出番号：27B1X00122000034

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具(JMDN コード：70722000)

W A D A ツール

【禁忌・禁止】

本品に対して、発疹及び皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用をしないこと。

【取扱い上の注意】

1. 本品は、高温、多湿を避けて、保管すること。
2. 本品は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【形状・構造及び原理等】

〔構成〕

1. ホックタイプツール
2. W A D A 式スキャンボディ*

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

和田精密歯研株式会社
大阪府大阪市東淀川区西淡路 3-15-46
06-6321-8551

【使用目的又は効果】

本品は歯科用インプラント等の補綴物の設計、製作、装着、固定などの目的に用いる器具である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
(ア) 各器具が滅菌済されていることを確認する。
また表面に欠けや傷等が無いことを確認する。
2. 使用中の操作
(ア) 手技に合わせて各器具を選択する。
(イ) 埋込み位置・角度の決定等、各器具に合わせて手技を行う。
(詳細は手技書を参照すること)
3. 使用後の処置
(ア) 各器具に付着した血液、体液、組織等が乾燥する前に、洗浄液等に浸漬し洗浄を行う。
(イ) 十分に乾燥させた後、以下の条件で滅菌を行う。
○滅菌の種類：オートクレーブ滅菌
○時間と温度：132℃／3 分以上（真空脱気プレバキューム式）
121℃／40 分以上（重力加圧脱気式）
※洗浄剤としての過酸化水素は、コーティング、マーキング、カラーの損傷が発生する恐れがあるので、使用を禁止する。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 患者の全身の疾患の有無を把握して、確実な治療計画を立案すること。
2. インプラント治療に関して、治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
3. 本品を使用する際には、術式マニュアル等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
4. 本品は未滅菌製品であるため、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
5. 本品を使用している際には、常に患者の全身のおよび口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
6. 組み合わせて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認することをお勧めします。
7. 使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。（万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくことをお勧めします。）
8. 無理な力をかけないこと。*
9. 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。