

機械器具 58 整形機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 70965001

マルチドライバ

【禁忌・禁止】

1. 使用目的以外の禁止：歯科治療以外には使用しないこと。
2. 改造の禁止：形態変更や構造変更、改造等はないこと。
3. 異常時の使用禁止：本製品に劣化や異常が見られた場合は、直ちに使用を中止すること。
4. 注意事項の厳守：本製品の正しい使用のために、使用上の注意を守ること。

【形状・構造及び原理等】

本キットの構成品は下記の通り。

品番	品名	全長(mm)	形状
D581DSR1	アバットメントスクレットドライバ [®] (SCS)	20	
D581DNB1	アバットメントスクレットドライバ [®] (Unigrip)		
D581DSZ1	アバットメントスクレットドライバ [®] (Hex1.25SZ)		
D581DAT1	アバットメントスクレットドライバ [®] (Hex1.24AT)		
D581DBM1	アバットメントスクレットドライバ [®] (Hex1.22BM)		
D581DAK1	アバットメントスクレットドライバ [®] (Hex1.00AK)		
D581DRH1	アバットメントスクレットドライバ [®] -ホルダー	12	

・原材料

構成 品	材 質
ドライバ [®] 、ドライバ [®] -ホルダー	ステンレス
リング	シリコン

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの補綴物装着及び固定に用いる、再使用可能な手動式の器具である。

【使用方法等】

- ①インプラントアバットメントスクルー形状に合わせて、ドライバ[®]を選択する。
- ②ホルダーと共に対象スクルーに装着したのち、手動で回転させ締結を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ①術前にドライバ[®]先端部に対し、インプラントアバットメントスクルーが装着できるか、嵌合状態が適正か確認すること。
- ②確実に装着されていることを確認して使用すること。
- ③術中に患者が本品を誤飲しないように十分に注意して使用すること。
- ④本品使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。
- ⑤本品は未滅菌製品であるため、使用前に消毒・滅菌を行うこと。
- ⑥本品は、口腔内におけるインプラント外科手術に使用する 外科手術用器具でもあり、通法に従い使用すること。
- ⑦金属疲労などにより、部品の摩耗、破損等を発見した場合は、使用を中止すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①本品は歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
- ②本品は本書に記載の使用目的以外には使用しないこと。

- ③本品は、器具、使用目的及び手術手技を熟知した医師のみが使用すること。
- ④本品は未洗浄、未殺菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。
- ⑤本品は指定部以外の分離・分割はないこと。
- ⑥本品及び関係する機器並びに患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- ⑦本品及び関係する機器並びに患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を講ずること。
- ⑧本品及び関係する機器に患者が触れることのないように注意をすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所で保管すること。
2. 医療従事者以外の手に触れないように保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 術後は、直ちに洗浄・消毒し腐食防止のため乾燥を行うこと。
オートクレーブ滅菌は、135℃までの温度で行うこと。
例) 121℃で20分間、または132℃で15分間。
2. 洗浄後は腐食防止のために保管期間の長短に関わらず乾燥を行うこと。

【文献請求先】

京都機械工具株式会社

住 所：京都府久世郡久御山町佐山新開地128番地

電話番号：0774-46-3804

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元

京都機械工具株式会社

住 所：京都府久世郡久御山町佐山新開地128番地

電話番号：0774-46-3804