

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)

## ヘキサゴンドライバーチップ

### 【禁忌・禁止】

1. 診療・治療以外には使用しないこと。
2. 使用目的以外には使用しないこと。
3. 劣化や異状が見られた場合は、本品の使用を中止すること。(保守・点検に係る事項を参照のこと。)
4. 形態変更や改造等はしないこと。
5. 落下させないこと。又、強い衝撃を与えないこと。
6. 当社が指定する製品以外とは組合わせて使用しないこと。

### 【形状、構造及び原理等】

歯科矯正用アンカースクリュー(以下、スクリューという)を固定する為の作業部と、ハンドル等に装着する為の嵌合部を持つ器具である。

TypeK、K-D用



\* ISA、TypeF用



作業部形状以外は、  
TypeK、K-D用と同形状

\* TypeA用



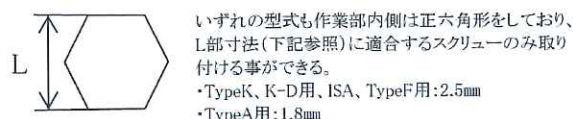
作業部形状以外は、  
TypeK、K-D用と同形状

※本品(手用)に取り付けるハンドルの例

トルクドライバー:トルク機能付

(製造販売元 株式会社YDM・製造販売届出番号11B1X1000658D801)

\* <作業部内側>



いずれの型式も作業部内側は正六角形をしており、  
L部寸法(下記参照)に適合するスクリューのみ取り  
付ける事ができる。  
・TypeK、K-D用、ISA、TypeF用:2.5mm  
・TypeA用:1.8mm

※適合するスクリューの例

\*\* ①[TypeK、K-D用] [ISA、TypeF用] [TypeA用]

D-PAS JP スクリュー

チタン合金製、セルフドリル型

(製造販売元 株式会社YDM・承認番号22600BZX00184000)

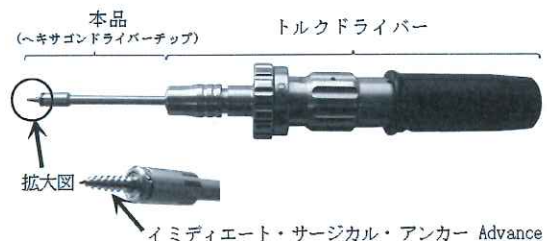
\*\* ②ISA、TypeF用

イミディエート・サージカル・アンカー Advance:

チタン合金製、セルフドリル型

(製造販売元 株式会社プラトンジャパン・承認番号22500BZX00140000)

<使用例>



【使用目的、効能又は効果】

外科手術時にピン、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手術器具をいう。

【品目仕様等】

歯科矯正治療時、顎骨にスクリューを挿入又は除去する際に用いる手術器具である。

【操作方法又は使用方法等】

- 1.使用前にオートクレーブ滅菌器等を用いて、本品を滅菌する。
- 2.通法に従い、手術野の消毒、麻酔、(必要に応じて)切開等の後、適合するスクリューを本品に装備し、トルクドライバー、手用のドライバー又は歯科用電動ドリル等を用いて本品を回転させ、スクリューを骨内に埋入する。
- 3.治療終了後に抜去する際は、1.及び2.を逆回転で実施する。

【使用上の注意】

1.注意事項の厳守:

器具の正しい使用の為、注意事項を必ず守ること。

2.使用者の限定:

本品は医療有資格者以外は使用しないこと。

3.目的外使用の禁止:

医療上の使用目的以外で使用しないこと。無理な角度、過度の加圧での使用は折れたり、曲ったりすることがある為、避けること。

4.二次加工等の禁止:

・折損等の原因となるので、本品に対して曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次加工(改造)を絶対に行わないこと。

・本品へのヒータリングは、破損の原因となるので行わないこと。

・本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られている為、変形或いはキズをつける等の粗雑な扱いは寿命又は機能を著しく低下させることがある。

#### 5.誤飲の予防:

器具そのもの及び破折片等の誤飲に注意を払うこと。又、各部品等が確実に装着され、脱落しない事を確認すること。

#### 6.ステンレス鋼使用:

素材のステンレス鋼は、鉄に比較して錆びにくい金属であるが、使用方法、環境によっては腐食(錆び)することがある。

#### 7.使用に際しての注意:

・使用前に点検を行うこと。その際、変形、キズが無いか、機能低下が無いか、及び不具合が無いかを確認すること。不具合等を発見した場合は、使用しないこと。(保守・点検に係る事項も参照すること。)

・使用前に必ず洗浄・消毒・滅菌等を行うこと。

・塩素系及びヨウ素系の消毒剤等は素材を腐食(錆び)させることがある。これらの成分を含む物質に接触した場合は、直ちに洗浄すること。

・植立時に過度の負荷を加えると本品又はスクリーンが破折する恐れがある為、植立窩洞の形成を十分に行うこと。

#### 8.相互作用:

・併用禁忌(使用しないこと)

##### <医療機器>

作業部内側の形状・寸法が適合しない医療器機。

##### <臨床症状・措置方法>

スクリーンを正確に植立できない恐れがある。

##### <機序・危険因子>

適切な組み合わせに基づく作動が得られず、想定外の不具合が起こる可能性がある。

#### 9.洗浄、消毒、滅菌上の注意:

※本品の洗浄等を行うにあたり、弊社発行の『インスツルメントの洗浄・滅菌ガイドブック』又は弊社ホームページ(<http://www.ydm.co.jp/>)のメンテナンスに関する項目も参照のこと。

・血液・体液・組織片、薬品等により汚染した器具は、汚染物質が乾いて固着することを防ぐ為に、使用后直ちに以下の手順で洗浄、消毒、滅菌を行うこと。汚染物質を付着したままにしておくと、除去しにくくなることがある。

①使用後直ちに、分解できるものは最小単位にまで分解する。

②a)又はb)の手法にて洗浄剤を用い、洗浄する。

a)超音波洗浄器を用い、医療用防錆洗浄剤[例えば「ゼットワンeco(別売)」]を温水中に溶解し、超音波洗浄を行う。

b)医療用防錆洗浄剤中に浸漬洗浄する。

③本品に付着した洗浄液を流水により洗い落とす。

④本品を乾燥させる。(水分が残っていると錆や滅菌効果低下の原因となる恐れがある)

⑤オートクレーブ滅菌器を用いて滅菌をする。

※不十分な洗浄のまま汚染器具を消毒薬に浸した場合、消毒薬のタンパク凝固作用により、器具に付着した血液や体液中のタンパク質が凝固し器具表面に固着する恐れがある。

・次の薬剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので、使用しないこと。(次亜塩素酸ナトリウム、ホルマリン、ポピドンヨード、フェノール、グルコン酸クロロヘキシジン、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、過酢酸)

・薬剤の種類によっては、素材に影響を及ぼすことがある為、薬液消毒を行なう際は、薬剤の添付文書を確認すること。なお、不明な点がある場合は、薬剤の製造販売元に確認することを推奨する。

・洗浄、消毒、滅菌の際は以下に留意すること。

①出来るだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。

②洗浄、消毒、滅菌後、本品に付着した水分を除去し、十分に乾燥させてから保管する。水分が付着したまま長時間放置すると、錆び、シミ等の原因となることがある。

③過積載をしない。

・洗浄装置(超音波洗浄器等)で洗浄を行う際は、本品に他の器具が接触しないようにすること。

・オートクレーブ滅菌器等の加熱滅菌器を取り扱う際は以下に留意すること。

①乾燥温度及び庫内温度に注意する。

②ヒーター近傍に本品を置かない。

③庫内が高湿となる恐れがある場合には、予熱乾燥を行う。高温の乾燥は、器具が変質又は変色、劣化、破損等することがある。

④洗浄やすすぎが完全でない状態、又はオートクレーブ滅菌器のチャンパー内に水垢が付着している状態のままオートクレーブ滅菌を行うと、器具に焼き付きが発生する恐れがある。

#### 10.家庭用洗剤の使用禁止:

家庭用洗剤は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄には、医療用防錆洗浄剤を使用すること。

#### 11.機能水の使用禁止:

超酸化水(超酸性水)等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。

#### 12.化学薬品の使用禁止:

化学薬品と接触させないこと。有機溶剤等は素材を劣化させることがある。

#### 13.加熱滅菌器による滅菌の注意:

アルコール等の薬剤を用いて行うオートクレーブ滅菌器は、金属を腐食させるので使用しないこと。

#### 14.プラズマ滅菌器による滅菌の禁止:

プラズマ滅菌は、素材に影響を及ぼすので使用しないこと。

#### 15.磨き粉、金属ウール・金ブラシの使用禁止:

腐食(錆び)等の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。

#### 16.不具合又は有害事象について:

本品の使用により、以下のような不具合、有害事象が起こる可能性がある。

・適切な洗浄、滅菌等を怠った為に起こる感染。

・手術従事者の皮膚の裂傷又は損傷、及びグローブの破れ。

・複数の構成成分からなる器具の術中の分解、又は破損により起こる患者や手術従事者の損傷、又は手術時間の延長及び再手術。

・破損した構成成分の、除去できない位置への落下。



- ・その他合併症、感染症。
- ・金属アレルギー反応。
- ・周囲の神経障害。

なお、本品の使用により感作又はアレルギー反応が現れた場合、直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 1.貯蔵・保管方法：

- ・本品は医療従事者が適切に保管・管理すること。
- ・本品を保管する場所は、高温・多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
- ・滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐ為清潔な場所に保管すること。又、滅菌の有効保管期間の管理をすること。
- ・電気分解を要因とした錆を防ぐ為、材質の異なる器具と一緒に保管しないこと。
- ・「もらいさび」を防ぐ為、以下のことに注意すること。

- ①錆びている器具と一緒に保管しない。
- ②化学薬品と一緒に保管しない。
- ③消毒器・滅菌器、保管庫等の内部に発生する錆びに注意する。

##### 2.使用期間等：

保守・点検に係る事項に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

#### 【取扱い上の注意】

- ・本品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。又、変形の原因となるので、トレー・コンテナによる移動及び保管は丁寧に行うこと。なお、トレーやコンテナを使用する際は重い器具を乗せないこと。
- ・本品を廃棄する際は、《廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル》に従って、適切に処理すること。
- ・本品をスクリュー等に装着する際は、必ず医療用手袋を装着して行うこと。手指等を傷つける場合がある。

#### 【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用、保守管理責任については、一義的に使用者側にあるので、次のことを守ること。

##### 使用前・使用後の点検：

- ・以下について目視及びルーペで確認すること。異状がある場合は使用を中止すること。又、定期点検を行うこと。

- ①本品全体に破損・ヒビ・キズ及び劣化等がないか。
- ②機能の低下がないか。
- ③その他外観に異状がないか。

・使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝される。明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい器具と取り替える必要がある。

・永年使用しない場合でも、金属疲労や経年変化等による破損や劣化等が起こる。

#### 【包装】

袋包装

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名：株式会社YDM  
：〒355-0042  
住所：埼玉県東松山市今泉28  
電話番号：0493-24-3888  
ファックス：0493-24-0703  
ホームページ：http://www.ydm.co.jp/

製造業者名：株式会社YDM 埼玉事業部

販売元(問い合わせ窓口)

株式会社バイオデント

東京都荒川区西日暮里2丁目33番19号

電話番号：03-5604-0980

ファックス：03-3801-7560