

SMAPドライバー

【禁忌 禁止】

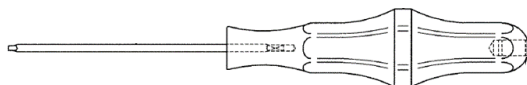
【使用方法】

1. 未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。
3. 本品の加工・改造は行わないこと。〔インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。〕
4. 変形や破損した場合は使用しないこと。〔インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

本品の形状は以下のとおり。

1. SMAPドライバー



2. SMAPコントラドライバー



材質（スクリュー接続部）：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

片端がトルクを適用してスクリューを締めたり外したりするためにネジ山に適合するように設計された軸をもつ手術器具であり、「オーソアンカー（※1）」SMAPシステムのスクリューを埋入するために使用する。

※1 販売名「オーソアンカー」（承認番号：21100BZZ00220000）
製造販売業者：株式会社モリタデンタルプロダクツ

【使用方法等】

1. 歯槽骨または顎骨の穿孔した場所に、適切なサイズのオーソアンカーSMAPシステムのスクリューを選択する。

<SMAPドライバー>

2. 本品の先端をスクリューのネジ山に合わせ、手指で回しながらスクリューを埋入する。

<SMAPコントラドライバー>

2. 本品を外科用ハンドピースに装着する。
3. 本品の先端をスクリューのネジ山に合わせ、適切な回転数でスクリューを埋入する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品は、オーソアンカーシステム以外と併用しないこと。
2. 購入時は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄及び滅菌（オートクレーブ可 121℃で20分間）を行い、次回からの使用時にも同様にすること。
3. 使用にあたっては、手指で直接触れず、滅菌済みのゴム手袋を使用し、清潔域で取り扱うこと。
4. 本品は、使用前に必ず口腔外にて、破損などの支障がないことを確認すること。
5. SMAPコントラドライバーの外科用ハンドピース又は専用器具への取付けは、器具の脱落、破損等につながらないように、確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。
6. SMAPコントラドライバーは、使用前に外科用ハンドピースに装着し、患者の口腔外にて回転させ、注水量、芯ブレなどに支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
7. SMAPコントラドライバーは、使用の際、発熱、外科的損傷

などの組織への侵襲を最小限にするため、外部注水にて十分な生理食塩水の注水下で適正回転数（25rpm以下）にて使用すること。

8. 本品を使用中に汚染したおそれのある場合には、すぐに使用を中止し、新しい物と交換すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある場合は直接触れないようにすること。また、使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する前に、「オーソアンカー」（承認番号：21100BZZ00220000）の「マニュアル」をよく読むこと。
- (2) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
- (3) 使用前に必要な知識と技術を確実に習得した後、使用すること。
- (4) 本品の使用に際しては、血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため、公的機関が認可した防塵マスク、保護メガネなどを着用すること。
- (5) 本品の形態変更、改造などをしないこと。
- (6) SMAPコントラドライバーの使用には、外科用エンジンを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

1. 本品は、医科及び歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
2. 本品は、汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理すること。
3. 錆びるおそれがあるため水分が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 術後は、使用・未使用にかかわらず、所定の消毒・洗浄・滅菌を行うこと。
2. 血液、体液、組織及び薬品等が付着した場合は、できるだけ早く血液、組織などの異物を除去し、洗浄・消毒し、滅菌を行うこと。
3. 消毒用薬液、洗浄剤の濃度・浸漬時間・温度など使用法は、各メーカーの指示に従い正しく使用すること。消毒用薬液として以下のものを推奨する：
 - グルタラル製剤（ハイドリッドなど）
 - グルコン酸クロルヘキシジン（ヒビテンなど）
 - 防錆効果のある界面活性剤系薬液（塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液、両性界面活性剤などを含む薬液）
4. 次の成分を含む消毒用薬液は、錆への影響が強いため使用しないこと。
 - 塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウムなど）
 - 過酸化水素系薬液（オキシトルなど）
 - 強酸性水及び防錆効果のない界面活性剤系薬液
5. 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。
6. オートクレーブ滅菌の場合、機種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、滅菌バッグと本品とが直接接触していると錆が発生する原因となるので、インプラント専用の滅菌ケースなどを用いて本品と滅菌バッグが接触しないようにして滅菌すること。
7. 錆びた製品は、汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない製品と一緒に滅菌しないこと。

8. 滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合には、新しいものと交換すること。
9. 錆びるおそれがあるため次のことに留意すること。
 - 血液・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - 最終洗浄は精製水を使用すること。
 - 湿度が高く自然乾燥に時間を要する場合にはドライヤーなどで強制的に乾燥させること。
 - 汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。

【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JM Ortho
住 所 : 東京都千代田区神田駿河台2-2
御茶ノ水杏雲ビル14F
電 話 番 号 : 03-5281-4711
F A X 番 号 : 03-5281-4716
製 造 業 者 : 株式会社デンテック