**2022年3月改訂（第3版）
*2020年11月改訂（第2版）

DT076B
医療機器製造販売届出番号：13B1X00079000076

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

インディケーター(2)

【形状・構造及び原理等】

品番	種類
DI100	ディレクション インディケーター φ2.0mm×10mm(L)
DI200	ディレクション インディケーター φ2.0mm×15mm(L)
DI2310	ディレクション インディケーター φ2.3mm×10mm(L)
DI2315	ディレクション インディケーター φ2.3mm×15mm(L)

成分 DI100、DI200:チタンDI2310、DI2315:チタン合金

基本的形状:

DI100

【使用目的又は効果】

インプラント埋入時の方向性のガイドとして用いる。

歯科用インプラント手術器具の定義:
歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。手動式で、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前後に必ず洗浄・滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】参照)
2. 手動で形成窩に挿入し、インプラント埋入時の方向性を確認する。
3. DI100、DI200:直径 2.0 ㎜、3.0mm のドリルホールに用いる。
DI2310、DI2315:直径 2.3 ㎜、3.0mm のドリルホールに用いる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 使用前に必ず滅菌を行うこと。
      ・滅菌方法
      ⑴ 残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、エチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
      ⑵ 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
      (3)132℃～135℃で 20～40 分間高圧蒸気滅菌を行う。
      (4)器具を30分間乾燥させる。ただし、乾燥時間は滅菌する物の量によって多少の違いがある。
   2) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
   3) 本品が術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。

2. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
   1)不具合
      ・変形、破損、磨耗
   2)有害事象
      ・本製品の分解及び破損により起こる作業者の損傷。
      ・本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法
・室温保管

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はサビの発生を防ぐため、洗浄乾燥を十分に行なう。
2. 使用前後の洗浄・滅菌方法
   ・洗浄方法
   1) 使用後、有機質分解剤液の入った容器に入れる。
   2) 目に見える破片を除去するため、柔毛のブラシでブラッシング洗浄しながら水道水で最低 2 分間すすぐ。
   3) 防錆剤薬液の入った超音波洗浄器で5分間超音波洗浄する。柔毛で再度ブラッシング洗浄する。
   4) 器具を1分間水道水ですすぎ洗いする。
   5) 骨片や破片が残っていないか目視検査し、必要に応じて再度洗浄する。
   ・滅菌方法
   1) 残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、エチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
   2) 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
   3) 132℃～135℃で 20～40 分間高圧蒸気滅菌を行う。
   器具を 30 分間乾燥させる。ただし、乾燥時間は滅菌する物の量によって多少の違いがある。

**【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
ジンヴィ・ジャパン合同会社
東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル２Ｆ
電話：03-4333-9900
製造業者
バイオメット スリーアイ インク(Biomet 3i Inc.)
アメリカ合衆国