

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

ステント ガイド チューブ

【形状・構造及び原理等】

品番	種類
SGT25	ステント ガイド チューブ 2.39mm(内径)×10mm(L)
SGFT24	ステント ガイド チューブ 2.31mm(内径)×4mm(L)

成分:ステンレススチール、チタン合金

基本的形状:



【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に使用する再使用可能な非滅菌の歯科用インプラント手術器具で、インプラント体を正確な位置に埋入するために、サージカル・ステントに挿入する。また、ドリルを正確な位置、方向に誘導するために用いる。

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】

- 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
- 本品は再使用可能である。
- 使用方法
 - サージカル・ステント作成時、サージカル・ステント本体に本品をインプラント埋入位置に合わせて挿入し固定させる。
 - インプラント埋入手術でリリングを行う際、ドリルの位置、方向を正確に誘導する。
- 滅菌方法及び滅菌条件

	高圧蒸気滅菌 (重力置換)	高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)
滅菌温度	132～135℃	132～135℃
滅菌時間	15 分	4 分
乾燥温度	30 分	30 分

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- 本品の取扱いには十分に注意すること。[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。]
- 使用後は、できるだけ速やかに器具を洗浄すること。直ちに洗浄できない場合は、表面の血液が乾燥しないように、器具を洗浄液等に浸漬すること。

【使用上の注意】

- 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。
 - 不具合
・変形、破損、磨耗
 - 有害事象
・本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】

- ・高温、多湿、直射日光を避け室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 洗浄方法
 - 中性洗剤を水道水(ぬるま湯)で希釈した浸漬溶液に10分以上浸漬する。
 - 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流水(水道水)で2分以上すすぐ。
 - タンパク質分解酵素洗剤溶液の入った超音波洗浄機で5分間超音波洗浄し、再度ブラッシング洗浄する。
 - 水道水で1分間すすぎ洗いする。
 - 清浄度、骨片や汚れが残っていないことを目視検査で確認し、必要に応じて再洗浄する。
- 滅菌方法
 - 包装前に器具を乾燥させる。
 - 滅菌袋1枚に本品を入れる。
 - 【使用方法等】に記載の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行う。
- 保管方法
 - 器具を完全に乾燥させて、湿気の少ない場所に保管する。

**【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 2 F

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