*2021 年 6 月（第 2 版）
2019 年 7 月（第 1 版）
届出番号：13B1X10236Y05190

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（70965001）
（ドライバ及び抜出器（11345000））

IMZ　インプラント手術用器具

【形状・構造及び原理等】

・IMZ トルクレンチ用スクリュードライバー
種類：１種類
材質：ステンレス鋼

・トルクレンチ
種類：１種類
材質：ステンレス鋼

・ドライバー
種類：３種類
ＩＭＺ ＨＰ用スクリュードライバー
ＩＭＺ 手用ＨＥＸドライバー
ＩＭＺ ＨＰ用ＨＥＸドライバー
材質：ステンレス鋼

・IMZ スレッドツール
種類：２種類
D3.3
D4
材質：ステンレス鋼

【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用いる器具である。手動式器具および挿入または除去に使用する手術器具から構成される。再使用可能である。

【使用方法等】

・IMZ トルクレンチ用スクリュードライバー
トルクレンチに組み合わせて、各アバットメント、上部構造装置を規定された締め付けトルクでの装着に使用する。

・トルクレンチ
トルクレンチ用スクリュードライバーあるいは IMC 着脱ツールを装着して、上部構造の装着などの操作をする。

・ドライバー
HP 用、手用それぞれに合致する用法にて、各スクリュー、アバットメントなどのスクリューを締結し装着する。

・IMZ スレッドツール
インプラントのサイズに合致したツールを用いて、手指による操作でインプラント内部のスクリュー形成に使用する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
使用にあたっては、滅菌済みのゴム製手袋を使用し、清潔域で取り扱うこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]
1．本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
2．本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬すること。
3．本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
4．本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるので、取り扱いに十分注意すること。

[洗浄前に関する注意事項]
注意：乾燥した汚染物によって、著しく医療機器の再使用が妨げられる可能性がある。したがって、できるだけ早く前処理を開始すること。
①乾燥防止および作業者保護（殺菌、殺真菌、殺胞子および抗ウイルス）の観点から、医療機器は使用後すみやかに消毒用溶液に浸漬すること（３回以上溶液を撹拌すること）。
②血液、組織、骨削片のような粗い汚染物は、この作業により取り除くことが必要である。この作業に際し、器具はトレーより取りはずし、外科手技により付着したすべての残留物および汚染物は、清潔で軟らかいブラシ（ナイロン）または布（本作業専用に準備されたもの）を用い流水下ですすぎ、その後消毒用溶液に浸漬すること。決して金属性ブラシやスチールウールは使用しないこと。
③洗浄 / 滅菌は、使用後２時間以内に行うこと。
注意：40℃を超える温度ではタンパク質凝固のリスクがある。消毒浴槽の最適な操作温度は室温である。
この洗浄の作業を、後に実行される消毒ステップに代えることはできない。
④超音波洗浄：医療機器がひどく汚れている、または粗い汚染物を手洗いで取り除くこと（前述参照）が困難と判断される場合、超音波洗浄機を用いた洗浄が推奨される。取扱いに際し、洗浄材は製品と適合するものを使用し、メーカー推奨の洗浄時間および浸漬時間を守ること。また、超音波洗浄器容器内では、メーカー推奨の液体レベル（量）を超えないよう注意すること。

[洗浄、消毒、滅菌、保管に関する注意事項]
1．洗浄
①洗浄の前に、製品は流水下ですすぐこと。
②洗浄の前にすべての取りはずし可能なパーツは分解すること。洗浄には、蒸留水またはミネラルを除去した水の使用を推奨する。
注意：洗浄は 40℃以下で行うこと。最適な作業温度は室温である。
③分解された医療機器は、使用する洗浄機メーカーのガイドラインに従って新たに用意された清潔な容器に収納し、プラスチックまたはナイロン製のブラシを用いて洗浄すること。筒状または孔の開いた形状（例：イリゲーションカニューレまたは内部注水孔）の器具は、ドリルクリーニングツールを用い清掃し、単回使用のシリンジ（10mL シリンジ以上）を用いて蒸留水で数回すすぎ、孔に詰りがないことを確認すること。
④洗浄後、製品は数回、蒸留水あるいは精製水できれいにすすぎを行うこと。
⑤洗浄後、製品は損傷または腐食の徴候がないか調べ、損傷のある製品は交換すること。
2．消毒
医療機器の消毒のために、新しい消毒用溶液に浸漬すること（３回以上溶液を撹拌すること）。
注意：製品は、消毒用溶液に完全に浸漬すること。
3．すすぎと乾燥
①消毒後、器具は３回、完全に蒸留水ですすぎを行うこと。
②器具とドリル孔は、汚染されていない圧縮空気を用いて吹き飛ばし乾燥を行うこと。
③すすぎおよび乾燥の後、製品は損傷または腐食の徴候がないか調べ、損傷のある製品は交換すること。
4．滅菌
①滅菌の前に、分解された医療機器は再び組み立てて、それぞれ個別に洗浄および消毒を行った医療機器は、滅菌可能なトレー内に適切に配置し一括滅菌を行えるが、個々に滅菌することもできる。器具が設置されたトレーおよび個別の医療機器は、高圧蒸気滅菌に適した単回使用の滅菌パック（一重または二重包装）に封入するか適切な滅菌コンテナに封入する。
②滅菌は、高圧蒸気滅菌器で 132 ～ 134℃ 7 分間、または 121℃ 20 分間行うこと。（これらは最小の保持時間で、動作時間は使用する機器により異なる。）
5．保管
乾燥し、ほこりが立たない場所に、滅菌されたコンポーネント（器具）を室温で保管すること。
重要：未滅菌で供給されるすべての医療機器は、初めて患者に使用する前に滅菌を行うこと。
6．注意事項
①すべての再使用可能な医療機器は、前述の手順に従い準備し、使用後は洗浄、滅菌しなければならない。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

②各施設で実施されている独自の手順を用いる場合、その手順は検証されたものでなければならない。
③再使用を目的としていない製品は、それに応じてラベルに表示し分類されている。高圧蒸気滅菌に適さない製品は、使用前に他の方法で消毒を行うこと。
④製品が再使用可能か、洗浄・消毒に際し分解が必要か、高圧蒸気滅菌器による滅菌が可能か、についての情報を必ず確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管条件]

1．本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
2．本品は、乾燥した収納ボックスで保管すること。
3．本品は、歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

***【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：
デンツプライシロナ株式会社
製造業者：
Sirona Dental Systems GmbH（ドイツ）
Dentsply IH AB（スウェーデン）

取扱説明書を必ずご参照下さい。