

2020 年 10 月 19 日 (新様式第1版)

医療機器届出番号 40B1X10003GE0130

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

BIOTEM サージカルキット

【禁忌・禁止】

- 1) 本製品を治療の目的以外に使用しないこと。
- 2) 劣化や異常が見られたときは、使用しないこと。
- 3) 器具の形態変更や改造等をしないこと。

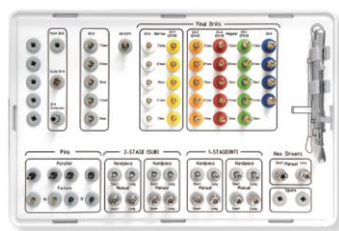
【形状・構造及び原理等】

1) キット名称

① コンビニエントキット



② サージカルキット



③ サージカルガイドキット



2) 構成品目

本品は、以下のものから構成され、組み合わせて製造販売される。

構成品名
トルクレンチ
ポイントドリル
ストレートドリル
ストレートツイストドリル
ドリルストッパー
コーディカルドリル
テーパードリル (ストッパードリル)
テーパードリル
フィクスチャドライバ (機械用、レンチ用)
ハンドドライバ
ティッシュパンチ
Φ2.2 ツイストドリル
ボーンフラッテニング
ガイドアンカー (フィクスチャ)
フィクスチャドライバ
ドリルチューブ
ボーンプロファイラ
ストッパー

オプション品

構成品名
マルチアバットメントアウトードライバ
ソリッドアウトードライバ

【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。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。本品は、再使用可能である。

【使用方法等】

- 1) 適当な器具を選択する。
- 2) 使用前に滅菌が完了していることを確認する。
- 3) 適切に処置を行う。

【使用上の注意】

- 1) 術者は、手技等を熟知したうえで使用すること。
- 2) 素材のステンレス鋼は鉄に比べて錆びにくい金属であるが、使用方法及び環境によって錆びることがあるので十分に注意すること。
- 3) 金属腐食を起こす恐れのある薬剤、超酸性水等は使用しないこと。
- 4) 使用後は、防錆洗浄後、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
- 5) 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。
- 6) 洗浄、消毒、滅菌後には、十分に水分を除去して保管すること。
- 7) 磨き粉、金属ウール、金属ブラシを使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて、清潔な場所にて保管すること。

【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: 株式会社ジオメディ
福岡市博多区博多駅南一丁目7番22号
ブックローン福岡ビル
TEL:092-409-4050 FAX:092-409-4051

外国製造業者: BIOTEM Co., Ltd
(バイオテム)

外国製造所国: 大韓民国