**2020 年 12 月 3 日作成（改訂第 3 版）
*2018 年 5 月 2 日作成（改訂第 2 版）

届出番号：40B1X10004000011

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：70965001）

リッジコンタリングバー

【禁忌・禁止】（使用方法）
・当社が指定するインプラント以外を使用する手術において使用しないこと。[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恐れがある。]
・本品を変形させたり切削したりするなどの加工・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恐れがある。]
・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恐れがある。]

【併用禁忌】（併用しないこと）
当社が指定する以外の器具と組み合わせて使用しないこと。
[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】
外観、材質は以下のとおり

外観	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再使用可能器具である。

【使用方法等】
本品は、未滅菌であり、使用前に超音波洗浄器で洗浄を行い、高圧蒸気（134℃で 6 分、又は 121℃で 15 分）で滅菌すること。

【使用上の注意】
1. **重要な基本的注意**
・本品は、記載の使用目的のみに使用すること。
・本品は、歯科医療有資格者のみ使用すること。
・本品を使用するに当たって、事前に術者は、本品の機能、使用方法、及び手術の手順について完全に理解すること。

2. **相互作用**（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）
[併用禁忌・禁止]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の器具	器具・インプラントの破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある為、組み合わせて使用しないこと。	想定していない不具合が起こる恐れがある。

3. **不具合・有害事項**
重大な不具合
本品の強度を上まわる過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破折したりする恐れがある。

【保管方法及び期間等】
（保管方法）
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
本品の取り扱いは下記要領にて行うことを推奨する。
1. **術中の本品の取扱い**
使用した本品は滅菌精製水や注射用水の入ったシャーレ等の中にいれ、乾燥させないようにすること。

2. **使用後の取扱い手順と注意事項**
本品の使用後の取扱い手順と注意事項は下記のとおり

	手順	注意事項
1	準備 作業者は、手袋・エプロン・マスク・ゴーグルを着用すること。	・作業に応じて手袋等を交換すること。[再汚染の恐れがある。]
2	流水による洗浄 血液などの目に見える汚れを、流水下でやわらかいブラシ等で落とすこと。	・金属製のブラシは使用しないこと。
3	洗浄剤洗浄 酵素洗浄剤を用い超音波洗浄を 5 分以上行うこと。	・洗浄剤の濃度、温度、時間などは洗浄剤メーカーの指示に従うこと。 ・塩素を含む消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム系消毒剤/クロルヘキシジン系消毒剤/塩化ベンザルコニウム系消毒剤/強酸性水など）は使用しないこと。[錆が発生する恐れがある。] ・器具同士が接触しないように注意すること。
4	水洗 ①精製水を用い超音波洗浄を行うこと。 ②汚れが残存している場合は再度、(3) からやり直すこと。	・器具同士が接触しないように注意すること。
5	乾燥 不織布等のやわらかい布で水分を拭き取り、充分乾燥させること。	
6	保管 ①手術日が近い場合 滅菌バッグ等に入れて滅菌後、清潔な場所に保管すること。 ②手術日が長期間空く場合 清潔な場所に保管すること。（次回、使用前に滅菌すること。）	・滅菌バッグは紫外線を使用する殺菌灯下での保管を避けること。[滅菌バッグが劣化する恐れがある。] ・汚染される可能性にさらされたもの（落とす、濡れる等）は再滅菌を行うこと。[再汚染の恐れがある。] ・滅菌バッグなどの開封後は速やかに使用すること。
7	滅菌 【使用方法等】参照	・高圧蒸気滅菌器の水は定期に交換し、内部を清潔に保つこと。[汚れた水等を用いて高圧蒸気滅菌を行った場合、滅菌した本品に錆が発生する恐れがある。] ・高圧蒸気滅菌器の水には硬度の高い水を使用しないこと。[滅菌した本品に錆が発生する恐れがある。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 * *

製造販売業者名：株式会社岡部
住　　所：〒815-0041 福岡県福岡市南区野間 4-4-32
電　　話：092-561-8198
F　A　X：092-561-8070

製　造　業　者：Evidence Implant Inc.
エビデンスインプラント社　（国名：韓国）