

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント技工用器材 JMDN コード：70757000

EMINEO 用印象採得器具

【形状・構造等及び原理等】

- (1) 本製品は、EMINEO シリーズの専用器具である。
(2) 口腔内を間接印象採得する際に使用するパーツである。
(3) T-COP EM-ST には、T-COP ボディ EM (Hex 又は Non-Hex)、T-COP ガイドピン EM が同梱されている。I ポスト EM-ST には、I ポストボディ EM (Hex 又は Non-Hex)、I ポストガイドピン EM が同梱されている。
(4) サイズ等については外装の表示ラベルに記載されている。
(5) 形状、材質は以下の通り。

製品名		外観	材質
T-COP EM-ST	T-COP ボディ EM		チタン合金
	T-COP ガイドピン EM		ステンレス鋼
I ポスト EM-ST	I ポスト ボディ EM		チタン合金
	I ポスト ガイドピン EM		ステンレス鋼

（原理等）

上部構造の作製のために行う口腔内での印象採得時に使用される。

【使用目的又は効果】

本製品は、歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる歯科技工用の器具・材料である。

【使用方法等】

本製品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。
本製品の滅菌は、高圧蒸気法（オートクレーブ）が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

<滅菌条件例>

（第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2. 滅菌法
2.1. 加熱法の高圧蒸気法による）
121～124℃：15 分間 又は 126～129℃：10 分間

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 詳しい使用方法については、取扱説明書を参照すること。
(2) 本器具の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。（「保守・点検に係る事項」の項参照）[メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、変色等が発生したりすることがある。]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

重大な不具合

器具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。

【保管方法及び有効期間等】

・保管の条件

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】

本器具は下記要領にて取り扱うことを推奨する。

- (1) 術中の器具の取り扱い
使用した本器具は、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) 使用後の取り扱い手順と注意事項

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、流水下でやさ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、時間等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。[変色等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。	・複数のパーツから構成されている器具は分解して洗浄すること。 ・器具同士が接触しないように注意すること。
5) 乾燥 不織布等のやさ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。] ・滅菌バッグ等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	・オートクレーブ滅菌器の水は定期的に交換し、内部を清潔に保つこと。 ・オートクレーブ滅菌器の水には硬度の高い水を使用しないこと。[滅菌した本器具に変色等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】

1. 製造販売業者

京セラメディカル株式会社
TEL：0120-923725

2. 製造業者

Shinhung MST Co., Ltd. （大韓民国）

取扱説明書を必ずご参照ください。