*2026 年 2 月（第 2 版）
2023 年 7 月（第 1 版）

届出番号:13B1X10236Y05760

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）

DSインプラント 手術用器具

【禁忌・禁止】
本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.構成
(1)プライムテーパー/アストラテック インプラントデプスゲージ
（品番:68015198）
ドリリング後、埋入窩の深さを測るために用いる。

(2)プライムテーパー ディレクションインジケーター
（品番:68015352）
埋入窩形成の位置と方向を視覚化するために用いる。

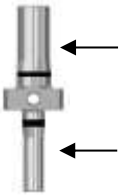
2.原材料
チタン合金

【使用目的又は効果】
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、再使用可能である。

【使用方法等】
本品は未滅菌品のため、使用前及び使用後に滅菌すること。
(【保守・点検に係る事項】を参照)

1.プライムテーパー/アストラテック インプラントデプスゲージ
ドリリング後、本品を埋入窩に挿入し、インプラントの長さに対応するレーザーマーキングを使用して深さを測定する。

2.プライムテーパー ディレクションインジケーター
細い方はドリル1（径 1.9mm）、太い方はドリル3（径 2.95mm）のドリリング後に挿入し、形成窩の方向を確認する。



【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
1.本品は未滅菌のため、使用前に推奨された方法で滅菌を行うこと。
2.誤嚥や嚥下を防ぐため、患者の体姿勢に注意すること。

[相互作用]
取扱説明書に規定されているインスツルメント及びコンポーネントとのみ併用すること。

[不具合・有害事象]
・材料に対するアレルギー反応または過敏反応
・誤嚥、嚥下
・コンポーネントの破折、破損

【保管方法及び有効期間等】
[保管の条件]
1.使用するまで元の包装のまま室温で保管すること。
2.直射日光にさらさないこと。
3.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.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。
5.滅菌済みの製品は、室温かつ乾いた埃のない状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉
1.洗浄
1)手動による洗浄
使用後すぐに、目視できれいになるまで柔らかいナイロンブラシで汚れを取り除くこと。
2)超音波による洗浄
洗浄剤の製造元によって指定された作用時間と濃度を遵守して行うこと。
3)洗浄器による洗浄
・効率的な洗浄のために、手動で事前に洗浄すること。
・適切な洗浄消毒剤、洗浄剤および中和剤を使用すること。
・洗浄器、洗浄剤および中和剤は製造元の指示に従って使用すること。
・熱消毒（A0≧3000）を伴う洗浄プログラムを推奨する。
・脱塩水または同等の純度を満たす水のいずれかを洗浄に使用することを推奨する。
2.滅菌
以下の条件で使用前後に滅菌を行うこと。

方法	滅菌サイクル	温度	保持時間※	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	134℃	3 分	20 分
		132℃	4 分	20 分
		135℃	3 分	20 分
	重力置換	121℃	30 分	20 分

※最短保持時間や動作時間は、機器によって異なる可能性がある。

【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:デンツプライシロナ株式会社
製造業者:シロナデンタルシステムズ
(Sirona Dental Systems GmbH)
デンツプライアイエイチエービー
(Dentsply IH AB)
製造国:ドイツ、スウェーデン

[問い合わせ窓口]
カスタマーサービス
＊ 電話番号 0120-667-467

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG138