

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)
**ジーシーインプラント Re・外科用インスツルメント
チタントレー**

【形状・構造及び原理等】

材質：純チタン

構造：底面全周に渡って縁が反りあがっている。

原理：全周を壁で囲われた凹形状であるため、小物器具を設置できる。



【使用目的又は効果】

歯科インプラント治療に使用されるトレー

【使用方法等】

- 1) 洗浄・滅菌を行います。滅菌は、オートクレーブにて行います。（115～118℃で 30 分、121～124℃で 15 分、126～132℃で 10 分の条件で行います。）
- 2) 縁が反りあがっている方を上面にし、インプラントに使用される小物器具を置きます。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
- 2) 術後は、使用・未使用にかかわらず所定の消毒・洗浄・滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
 - ①本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
 - ②本品の使用に際しては、使用前にジーシーインプラントセミナー等に参加し、必要な知識及び技術を確実に習得すること。また、必ずジーシーインプラントシステムマニュアル等を参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
 - ③本品の加工・改造は行わないこと。
 - ④本品の使用に際しては、血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため、公的機関が認可した防塵マスク、保護メガネなどを着用すること。
 - ⑤本品は、常に滅菌後の汚染に注意し、手指、未滅菌の器具などで直接触れないこと。
 - ⑥本品を使用中に破損又は汚染した恐れのある場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。
 - ⑦本品は、【使用目的又は効果】及びジーシーインプラントシステムマニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。
 - ⑧本品は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 本品は、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理する。〔汚染や錆びを防ぐため〕
- 2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理する。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 手術後は、すぐに流水下で予備洗浄をおこなう。その際、付着物をブラシなどで完全に除去する。次に、必要に応じて消毒剤（下記 3）参照）に一定時間浸漬させ消毒する。消毒液をよく落とした後に、洗浄剤（下記 3）参照）に浸漬させたまま一定時間超音波洗浄する。洗浄剤を流水下でよく落とした後に、精製水に浸漬させて再び一定時間超音波洗浄する。超音波洗浄後は十分に乾燥させ、滅菌する。
- 2) 長時間、生理食塩水に浸漬すると錆びや変色の発生の恐れがあるので、手術後は速やかに洗浄する。
- 3) 消毒剤及び洗浄剤の濃度、浸漬時間、温度などの使用方法は、各メーカーの指示に従い、正しく使用する。
消毒剤としては、下記のものをおすすめします。
グルタール製剤（ハイドリッド®20w/v%液など）、グルコン酸クロルヘキシジン（5%ヒビテン®液など）、防錆効果のある四級アンモニウム塩系消毒剤（塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウムなど）
下記の消毒剤は、錆・変色の影響が高いため使用できません。
過酢酸製剤（アセサイド MA 6%消毒液など）、塩素系消毒剤（次亜塩素系ナトリウムなど）、過酸化水素系消毒剤（オキシドール、強酸性水など）、防錆効果のない四級アンモニウム塩系消毒剤（塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウムなど）、防錆効果のない両性界面活性剤系消毒液
洗浄剤は下記のものをお勧めします。
防錆効果のある洗浄剤、酵素系洗浄剤（ハイジーンウォッシュなど）。
- 4) 滅菌は、チャンバー内に器具を詰め込みすぎず、適度な数量にて行う。なお、乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しない。
- 5) 変色などの恐れがあるため、以下のことについて留意する。
 - ・血液、骨が凝固付着したまま乾燥させない。
 - ・最終洗浄は、精製水を使用する。
 - ・洗浄後、湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーやスリーウェイスリッジなどで強制的に乾燥させる。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しない。
 - ・オートクレーブ滅菌の場合には、精製水を用い、水道水は使用しない。
- 6) 洗浄を行った後には、変色の発生を防止するため、直ちに水気を拭き取り保管する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社 シオダ

発売元：株式会社 ジーシー

住所：〒113-0033

東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号

電話番号：（お客様窓口）0120-416480