

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 サージカルインスツルメント

【形状・構造及び原理等】

1) 形状

骨補填材用蓋付きミキシングカップ



骨補填材用スプーン



2) 構造

＜材質＞

構成部位	材質
骨補填材用蓋付きミキシングカップ 本体	ステンレス
骨補填材用蓋付きミキシングカップ 蓋	ステンレス
骨補填材用スプーン	ステンレス

3) 原理

骨補填材用蓋付きミキシングカップの凹み部へ骨補填材を入れ、必要に応じて、乾燥を防ぐ際は蓋を閉める。骨補填材を填入する際は、骨補填材用スプーンを使用して運び入れる。

【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をいう。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】

- 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行います。
洗浄・滅菌：
洗浄、乾燥を行った後、オートクレーブでの滅菌は 115～118℃で 30 分、121～124℃で 15 分、126～132℃で 10 分又は 134℃で 3 分のいずれかの条件で行います。
ただし、乾燥工程が 135℃を超えてしまう場合は、乾燥工程を省きます。ケミクレーブ、EOG 及び薬剤での滅菌は、各製造業者の指示に従って行います。
- 骨補填材用蓋付きミキシングカップのすり鉢状の凹みに骨補填材を入れ、血液などと混和します。
- 骨補填材用スプーンで混和した骨補填材などを填入します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 本品は、使用前に傷やバリなどが無いことを確認すること。
- 本品を落下などにより破損・変形させた場合には使用を中止すること。
- 破損、曲がり等の原因になり得るので、必要以上の応力を加えないこと。

【使用上の注意】

- 使用注意
本品、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 重要な基本的注意
 - ①洗浄には酵素系洗浄剤を使用し、薬剤での滅菌は以下の液材を使用しないこと。
 - ・過酢酸製剤
 - ・グルタラル製剤
 - ・フタラル製剤
 - ②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。

- ③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。
- ④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。
- ⑤本品の加工・改造を行わないこと。
- ⑥本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑦本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保守点検に係る事項】

- 1) 本品については、使用後に生理食塩水に浸漬させ、手術後はすぐに流水下で予備洗浄を行うこと。
その際に、溝部などの付着物をブラシなどで完全に除去すること。
- 2) 長時間、生理食塩水に浸漬すると、錆や変色の発生する恐れがあるので、手術後は速やかに洗浄すること。
- 3) 滅菌はチャンパー内に器具を詰め込みすぎず、適度な数量で行うこと。
- 4) 錆びた器具は汚染を引き起こす可能性があるため、一緒に滅菌しないこと。
- 5) 錆、変色の恐れはあるため、以下のことについて留意すること。
 - ・血液・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - ・最終洗浄には精製水を使用すること。
 - ・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シリンジなどで強制的に乾燥させること。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - ・オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水を使用しないこと。
- 6) 洗浄を行った後には、錆の発生を防ぐため、直ちに水気を拭き取り保管すること。
- 7) 洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 8) インスツルメント洗浄時は、傷がつかないようにカセット等に収納すること。
- 9) 洗浄、消毒及び滅菌後に、表面に水跡のようなものが現れる場合がありますが、ステンレスの特性のため品質等に問題はありません。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・直射日光、高温多湿を避け、室温にて保管すること。
- ・本品は、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】

製造販売元：株式会社ジーシー

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