

**2026 年 5 月 29 日作成(第 9 版)

*2022 年 3 月 1 日作成(第 8 版)

医療機器届出番号 40B1X10003GE0035

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

エニリッジサージカルキット

【禁忌・禁止】

- ①本製品を治療の目的以外に使用しないこと。
- ②劣化や異常が見られたときは、使用しないこと。
- ③器具の形態変更や改造等をしないこと。

**【形状・構造及び原理等】

- ①ハンドドライバ ②アバットメントリ ③ランスドリル
ー ムバルドライバー



- ④シェーピングドリル ⑤マーキングドリル ⑥コーティカルボ
ー ドリル



- ⑦ストップパードリル ⑧ポイントトレフ ⑨トレフィンバー
ー インバー



- ⑩ハンドピースコネクタ ⑪ラチェットコネ ⑫ドリルエクステ
ー クター ンション



- ⑬トルクレンチ ⑭トルクレンチア ⑮ディレクション
ダプター インディケーター



- ⑯パスファインダ ⑰キットケース

ー



**【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器具である。
手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。
また、本品は再使用可能である。

**【使用方法等】

- 1) 使用前に本品を滅菌すること。
- 2) 使用前に製品に異常がないかを確認し、通法に従い適切に使用すること。
- 3) 施術の間、使用済の器具は水に浸し乾燥を防止する。
- 4) 施術後、洗浄・滅菌を行う。

**【使用上の注意】

- 1) 術者は、手技等を熟知したうえで使用すること。
- 2) ハンドピースメーカーの指定に従ってシャンクを確実に奥まで挿入する(半チャックでの使用は厳禁)。
- 3) 変形、損傷(錆、表面キズ、曲り、汚損)等のあるものは使用しないこと。
- 4) 使用前に患者の口腔外で回転させてブレがないことを確認すること。ブレのあるものは使用しないこと。
- 5) 作業部が細くて長いものは折れたり曲がったりしやすいため、取扱いは注意すること。無理な角度や角の加圧での使用は避けること。また歯牙等の被研削物の過度な発熱や本品の破損を防止するため、被研削物に過度の力を加えないこと。
- 6) 本品又は切削屑が目に入らないように保護メガネ等を装着すること。万一目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗い流し、眼科医の検診を受けること。
- 7) 本品の使用中に、患者の顔や歯肉を傷つけないように注意すること。
- 8) 長期の使用により、金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので適時交換すること。
- 9) 本品の使用により、患者及び使用者に感作又はアレルギー反応が表れた場合には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。

**【包装】

包装単位：1 個

**【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて清潔な場所にて保管すること。

****【保守・点検に係る事項】**

1. 洗浄

1) 使用後は出来るだけ早く本品を洗浄剤に浸漬し、血液等の乾燥固着を防止すること。すぐに洗浄液に浸漬できない場合、生理食塩水又は蒸留水に浸漬する。

2) 流水による洗浄

付着物はナイロンブラシで十分に洗浄する。

3) 洗浄剤洗浄

酵素洗浄剤等を用い、超音波洗浄を 10～20 分行なうこと。塩素を含む消毒剤は錆が発生する恐れがあるため使用しないこと。

4) 洗浄

精製水を用い、洗浄する。異物や汚れの残留がないか確認し、汚れが残存する場合は 2) からやり直すこと。

2. 乾燥

不織布等のやわらかい布で水分を拭き取り、十分乾燥させること。水分が付着した状態で長時間放置すると、錆の発生原因となる恐れがある。

3. 滅菌・保管

手術用の布等に包んだ後、オートクレーブ(132℃,加熱 20～30 分、滅菌 20 分、乾燥 30 分)しなければならない。滅菌後は清潔な場所に保管すること。キットケースは、149℃以上の温度で変形する可能性があるため注意すること。

***【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 3 8 ー 2 8 ジオビル

TEL：092-409-4050

FAX：092-409-4051

総販売元：株式会社メガエンジャパン

大阪府大阪市中央区北久宝町 3-1-6

TEL：06-6266-3535 FAX：06-6266-3536

外国製造業者：MegaGen Implant Co.,Ltd.

(めがじえん いんぷらんと)

外国製造所国：大韓民国