

**2025 年 12 月 12 日(第 3 版)

製造販売届出番号：40B1X10003GE0178

*2025 年 7 月 17 日(第 2 版)

機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ネジ回し 33968000

Ci オルソミニインプラントツールキット

【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. 未滅菌のまま使用しないこと。
3. 本品を未洗浄・未滅菌のまま再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下のものから構成され、単品もしくは組合わせてキットとして製造販売される。キットの構成として販売名 Ci オルソミニインプラントドリルチップ(医療機器届出番号 40B1X10003GE0179)が含まれる。

*1)形状・原材料

・ハンドルドライバー (アルミ合金)	・ハンドルドライバー (ステンレス鋼)
	
・スマートハンドル (ステンレス鋼・アルミ合金)	・スマートハンドル (ステンレス鋼)
	
・ショートチップ (ステンレス鋼)	・ショートチップ (ステンレス鋼)
	
・ショートハンドルドライバ ー(ステンレス鋼)	・ショートハンドルドライバ ー(ステンレス鋼)
	
・ドライブシャフト (ステンレス鋼)	・サージカルトレー
	

2)原理

本品は、歯科用矯正アンカースクリューの頭部をハンドルドライバー(六角ドライバーシャフトを含む)で回転させることにより歯科用矯正アンカーミニスクリューを植立又は撤去する。

【使用目的又は効果】

本品は手動式で歯科矯正用アンカースクリューを顎骨又は歯槽骨に植立又は撤去するための器具である。

**【使用方法等】

- **1)使用前に本品を滅菌すること。
オートクレーブ滅菌 134℃ 10 分以上

- 2)使用前に製品に異常がないかを確認すること。
- 3)手動式ハンドルドライバーやハンドルシャフト又はチップを用意する。
- 4)歯科矯正用アンカースクリュー頭部のヘキサのサイズに合うドライブシャフト又はチップを選択する。
- 5)手動式ハンドルドライバーにドライブシャフト、またはチップを締結する。
- 6)適法に従い、適切に使用する。
- 7)施術後、洗浄・滅菌を行うこと。

**【使用上の注意】

- 1)施術者は本品を安全、有効に使用するために本品や手術に関して十分に熟知していること。
- 2)本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 3)使用中、異常を感じた時には直ちに使用を中止し、点検・修理を依頼すること。
- 4)植立時の抵抗が強い場合、破損のおそれがあるため、決して無理な力をかけないこと。
- **5)再使用する際には、必要に応じ清掃液、消毒剤を用いて附着物を除去した後、必ずオートクレーブ滅菌(134℃10 分以上)を行うこと。なお、塩素系消毒剤は腐食を避けるため使用しないこと。

【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。

**2)洗浄剤洗浄

洗浄用ブラシと施術器具専用洗剤(中性洗剤、酵素系洗剤など)で器具についた血痕や異物を流水で洗い流すこと。洗浄条件は使用する洗浄剤の製造社の使用方法に従うこと。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。

- **3) 流水で3 回十分にすすいだ後、蒸留水またはアルコールで消毒を行うこと。(1 回 20 秒)

**2.乾燥

自然乾燥又は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、オートクレーブ滅菌(134℃、10 分以上)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。

【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：株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL：092-409-4050 FAX：092-409-4051

外国製造業者：GNI Co.,Ltd.
(ジーアンドアイ)
外国製造所国：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。