

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 JMDN コード:70965001

インディケーター(1)

【形状・構造及び原理等】

品番	種類
XDG00	ゲルブ デプス ゲージ φ2.0mm 用
XDG01	ゲルブ デプス ゲージ φ2.3mm 用

成分：チタン

基本的形状：



X D G 0 0

【使用目的又は効果】

- 7～20 mm全てのインプラントの長さがマーキングされている。
- 残存歯や骨の解剖学的形態及び他のインプラントとの位置関係をレントゲン写真で確認するために用いる。
- 1 次手術時に使用する。

歯科用インプラント手術器具の定義：

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、再使用可能である。

【使用方法等】

- 使用前後に必ず洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照)
- 形成窩にゲルブ・デプス・ゲージを挿入し、レントゲン写真を撮影し、残存歯や骨の解剖学的形態及び他のインプラントの位置関係を確認する。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 使用前に必ず滅菌を行うこと。
 - 滅菌方法
 - 残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、エチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
 - 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
 - 132℃～135℃で 20～40 分間高圧蒸気滅菌を行う。
 - 器具を 30 分間乾燥させる。ただし、乾燥時間は滅菌する物の量によって多少の違いがある。
 - 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
 - 本品が術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不具合
 - 変形、破損、磨耗
- 有害事象
 - 本製品の分解及び破損により起こる作業者の損傷。
 - 本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染。

【保管方法及び有効期間等】

- 貯蔵・保管方法
 - 室温保管
 - 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。
 - 水等の液体の影響を受けない場所に保管すること。
 - 湿度の高い場所や直射日光の当たる場所を避けて保管すること。
- 使用期間
 - 【保守・点検に係る事項】の1に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われた時は、使用を中止すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前後の洗浄・滅菌方法

- 洗浄方法
 - 使用後、有機質分解剤液の入った容器に入れる。
 - 目に見える破片を除去するため、柔毛のブラシでブラッシング洗浄しながら水道水で最低 2 分間すすぐ。
 - 防錆剤薬液の入った超音波洗浄器で5分間超音波洗浄する。柔毛で再度ブラッシング洗浄する。
 - 器具を1分間水道水ですすぎ洗う。
 - 骨片や破片が残っていないか目視検査し、必要に応じて再度洗浄する。
- 滅菌方法
 - 残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、エチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
 - 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
 - 132℃～135℃で 20～40 分間高圧蒸気滅菌を行う。器具を 30 分間乾燥させる。ただし、乾燥時間は滅菌する物の量によって多少の違いがある。

****【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

ジンヴィ・ジャパン合同会社
電話：03-4333-9900

製造業者

ZimVie US Corp LLC.
アメリカ合衆国