

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(3)

【形状・構造及び原理等】

品番	種類
ICDI100	カウンターシンク デプス インディケーター サーテン プリペイルインプラント用
CDI4500	カウンターシンクデプス インディケーターオ ッセオタイトXPインプラント用
CDI5600	

成分:チタン合金
基本的形状:



CDI4500

【使用目的又は効果】

本品は、インプラント埋入時の方向性の確認や深度の測定に用いる。

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
- 機器の使用方法
手動で骨形成窩に挿入し、インプラント埋入時の方向性の確認や深度の測定に用いる。
ICDI100: ICD100 のドリルホールに用いる。
CDI4500: CD4500 のドリルホールに用いる。
CDI5600: CD5600 のドリルホールに用いる。

【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。

- 1) 不具合
・変形、破損、磨耗
- 2) 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】

1. 貯蔵・保管方法
・室温保管

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に変形、破損及び磨耗等がない事を確認する。
2. 使用後はサビの発生を防ぐため、洗浄乾燥を十分に行う。
3. 使用前後の洗浄・滅菌方法
・洗浄方法
 - 1) 使用後、有機質分解剤液の入った容器に入れる。
 - 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 器具を1分間水道水ですすぎ洗いを。
 - 5) 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
 - 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 132℃～135℃で 20～40 分間高圧蒸気滅菌を行う。
 - 4) 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