

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(6)

【形状、構造及び原理等】

テーパード デプスインディケーター

品番	種類
NTDI3285	テーパード デプスインディケーター φ 3.25mm×8.5mm (L)
NTDI3210	テーパード デプスインディケーター φ 3.25mm×10mm (L)
NTDI3211	テーパード デプスインディケーター φ 3.25mm×11.5mm (L)
NTDI3213	テーパード デプスインディケーター φ 3.25mm×13mm (L)
NTDI3215	テーパード デプスインディケーター φ 3.25mm×15mm (L)
NTDI485	テーパード デプスインディケーター φ 4.0mm×8.5mm (L)
NTDI410	テーパード デプスインディケーター φ 4.0mm×10mm (L)
NTDI411	テーパード デプスインディケーター φ 4.0mm×11.5mm (L)
NTDI413	テーパード デプスインディケーター φ 4.0mm×13mm (L)
NTDI415	テーパード デプスインディケーター φ 4.0mm×15mm (L)
NTDI585	テーパード デプスインディケーター φ 5.0mm×8.5mm (L)
NTDI510	テーパード デプスインディケーター φ 5.0mm×10mm (L)
NTDI511	テーパード デプスインディケーター φ 5.0mm×11.5mm (L)
NTDI513	テーパード デプスインディケーター φ 5.0mm×13mm (L)
NTDI515	テーパード デプスインディケーター φ 5.0mm×15mm (L)
NTDI685	テーパード デプスインディケーター φ 6.0mm×8.5mm (L)
NTDI610	テーパード デプスインディケーター φ 6.0mm×10mm (L)
NTDI611	テーパード デプスインディケーター φ 6.0mm×11.5mm (L)
NTDI613	テーパード デプスインディケーター φ 6.0mm×13mm (L)
NTDI615	テーパード デプスインディケーター φ 6.0mm×15mm (L)

テーパード デプスインディケーターキット (NTDIK) 内容物

品番	数量	種類
NTDI3285	3	テーパード デプスインディケーター φ 3.25mm×8.5mm (L)
NTDI3210	1	テーパード デプスインディケーター φ 3.25mm×10mm (L)
NTDI3211	1	テーパード デプスインディケーター φ 3.25mm×11.5mm (L)
NTDI3213	1	テーパード デプスインディケーター φ 3.25mm×13mm (L)
NTDI3215	1	テーパード デプスインディケーター φ 3.25mm×15mm (L)
NTDI485	3	テーパード デプスインディケーター φ 4.0mm×8.5mm (L)
NTDI410	1	テーパード デプスインディケーター φ 4.0mm×10mm (L)
NTDI411	1	テーパード デプスインディケーター φ 4.0mm×11.5mm (L)
NTDI413	1	テーパード デプスインディケーター φ 4.0mm×13mm (L)
NTDI415	1	テーパード デプスインディケーター φ 4.0mm×15mm (L)
NTDI585	3	テーパード デプスインディケーター φ 5.0mm×8.5mm (L)
NTDI510	1	テーパード デプスインディケーター φ 5.0mm×10mm (L)
NTDI511	1	テーパード デプスインディケーター φ 5.0mm×11.5mm (L)
NTDI513	1	テーパード デプスインディケーター φ 5.0mm×13mm (L)
NTDI515	1	テーパード デプスインディケーター φ 5.0mm×15mm (L)
NTDI685	3	テーパード デプスインディケーター φ 6.0mm×8.5mm (L)
NTDI610	1	テーパード デプスインディケーター φ 6.0mm×10mm (L)
NTDI611	1	テーパード デプスインディケーター φ 6.0mm×11.5mm (L)
NTDI613	1	テーパード デプスインディケーター φ 6.0mm×13mm (L)
NTDI615	1	テーパード デプスインディケーター φ 6.0mm×15mm (L)
NTDIK	1	テーパード デプスインディケーターキット トレイ

成分：

テーパード・デプスインディケーター：チタン合金

テーパード・デプスインディケーターキット・トレイ：プラスチック

基本的形状：



【使用目的又は効果】

本品は、再使用可能な非滅菌の歯科用インプラント手術器具で、形成窩に挿入し、インプラント埋入前にインプラントプラットフォーム位置を確認するために用いる。

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
- 手動で形成窩に挿入し、インプラントの位置及び方向性を確認するために使用する。

【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、乾燥時間に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。
 - 本品が清潔内等で破損し、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。
- 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

【保守・点検に係る事項】

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する。
- 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