

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

ODS ツール

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品の形状、構造は下記の通りである。

製品番号	製品名	形状図
ODS-DRVR	OverdenSURE アバットメント ドライバー	
ODS-IRTOOL	OverdenSURE リムーバル・インサーション ツール	

・原材料：チタン合金

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な手動式の器具である。アバットメント及びアタッチメント等の着脱・締結の際に使用する。

【使用方法等】

・本品は全て未滅菌品である。使用前には必ず加熱蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行うこと。リムーバル・インサーション ツール (ODS-IRTOOL) は、必ず分解して滅菌を行うこと。

滅菌推奨条件：飽和蒸気中121°C/250F 30分以上

・患者の適切な臨床評価に基づき、使用用途、部位に適応した製品を選択する。使用前には必ず異常がないことを確認すること。

OverdenSURE アバットメント ドライバー

アバットメントをインプラントフィックスチャに装着するために使用する。

OverdenSURE リムーバル・インサーション ツール

リテンションインサート（アタッチメント）を義歯に取り付けたハウジングキャップにはめ込む、又は取り外すために使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
- 本品を使用している際は、常に患者の状態を観察し、異常を認めた場合は、直ちに手術をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。

2. 一般的注意

- 本品は未滅菌品である。使用前には必ず滅菌を行うこと。
微生物汚染による患者感染を防止するため、使用後は直ちに、洗浄、消毒し保管すること。
また、加熱滅菌後の未乾燥保管は避け、使用直前（手術前日もしくは当日）に滅菌すること。
- 滅菌は、加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行う。操作方法は加熱滅菌器製造者の指示に従うこと。

- ケミクレーブ（高压アルコール蒸気滅菌）は、製品の品質を損なわないように、充分注意して行うこと。
- 超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて充分に間隔をあけるか、1本ずつガーゼ等でくるみ洗浄すること。
- 滅菌、洗浄、消毒処理後は水で完全にすすぎ、充分乾燥のうえ保管すること。
- 器具の損傷を防ぐため、洗浄および消毒処理中の器具同士の接触に気をつけること。
- 錆防止のため、耐食性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 本品は、包装を開封せず、室温で塵や湿気を避けて保管すること。
- 器具は使用後直ちに洗浄・消毒し、衛生面が充分保たれた容器に保管すること。
- 器具・機材は、充分に乾燥の上、保管すること。
- 滅菌後の未乾燥保管は劣化の原因になるので、避けること。

有効期間等

本品は使用毎に消耗・摩耗されるので、耐用期間は各製品・骨質・使用方法等により異なる。

【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

東京都新宿区市谷本村町1-1 住友市ヶ谷ビル2F

TEL: 03-4333-9900

製造業者：Terrats Medical, S.L. (スペイン)