器具器械　５８　整形用器具器械

一般医療機器　臨床的骨測深器（ＪＭＤＮコード：32845000）

インプラント メジャリング デバイス

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞
・本品に使用されている金属に対しアレルギーがある患者には使用しないこと。
＜使用方法＞
・器具の欠損や変形がある場合は使用しないこと。
［不適切な処置による術後成績不良が発生する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

形状（形状の違うものがある。）

（材質：ステンレス）

【使用目的又は効果】

長さを測定する器具である。

【使用方法等】

使用前

・使用前に洗浄し滅菌を行うこと。（「保守・点検に係る事項」の項参照）

操作方法

・先端で目的部位を測定する。

使用方法に関連する使用上の注意

・本製品の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。
（「保守・点検に係る事項」の項参照）
［メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。］
・使用した器具を洗浄・滅菌する場合は、手袋やピンセットなどを使用すること。
［作業者の感染防止のため、また器具の再汚染を避けるため。］

【使用上の注意】

・本品については術前に十分操作方法に精通すること。
・本品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄し滅菌を行うこと。

重要な基本的注意

・金属アレルギーによる異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

不具合・有害事象

［重大な不具合］

器具の強度を上まわる過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破損したりする恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・高温多湿、直射日光を避け常温で保管すること。
・歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管すること。
・清潔な場所で保管すること。
・血液、体液、組織及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項

本品は洗浄、滅菌を行い清潔な状態で使用すること。
使用後は長時間放置せず、必ず洗浄を行うこと。

1) 滅菌方法
オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

滅菌条件例（第 16 改正日本薬局方 参考情報
微生物殺滅法　2.滅菌法 高圧蒸気法　による）

保持温度	保持時間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

2) 使用前の滅菌について
オートクレーブ滅菌は、精製水を使用し、手術の 1～2 時間前に実施することを推奨する。また、オートクレーブ後は必ず乾燥を行うこと。
3) 術中の器具の取り扱い
使用した本品は、滅菌精製水や生理食塩液の入ったシャーレ等の中に入れ、乾燥させないこと。
4) 使用後の洗浄手順
①本品の使用後は、血液・体液・組織及び薬品などの付着がある状態で長時間放置せず、これら目に見える汚れを中性洗剤を使用してブラシ等で落とし、以下の処置を行うこと。
②消毒は、消毒用アルコールやアルデヒド系消毒剤を使用し、消毒剤のメーカーの指示に従って消毒すること。塩素系・シュウ酸系・過酸化物系・強酸性水を含有する消毒剤・洗浄剤は腐食や変色の原因となるので使用しないこと。
③洗浄剤や消毒剤を使用した際には、水道水で流水洗浄を十分に行うこと。
④流水洗浄の後に、精製水を用いて超音波洗浄を 5 分間行うこと。この際、器具同士が接触しないように、ガーゼなどで包んで行うこと。
⑤超音波洗浄後、消毒用アルコールやエタノールに器具を浸した後、取り出して自然乾燥すること。

5) 保管
乾燥した清浄な場所で、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。
過度の衝撃を加えないよう十分注意して取り扱うこと。
防錆潤滑油を塗布することを推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　株式会社ブレーンベース
電話番号　03-3778-0745