

*2023年8月改訂（第2版）

2018年10月1日（新様式第1版）

届出番号：13B1X10271000002

機械器具 5 8 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
シンプルラインⅡ サージカルキット

【警告】

1. 本品は感染の恐れがあるので、1回使用ごとに本品の洗浄と滅菌を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。

本品は以下の構成から成る。

- ① First Guide Drill
- ② Second Guide Drill
- ③ Final Drill
- ④ Tap Drill
- ⑤ Parallel Pin
- ⑥ Adapter
- ⑦ Hex Driver
- ⑧ Drill Extension
- ⑨ Tissue Punch
- ⑩ Ratchet

【使用目的又は効果】

〔使用目的〕

本品は、インプラント植立手術用（1次手術）器具

【使用方法等】

- ・本品はインプラント植立手術に必要なインスツルメントを専用のサージカルトレーに収納します。また、サージカルトレー内のトレーは外して簡単に洗浄することができます。インスツルメントは術中使用する順に並んでおり、術者とアシスタントが素早く簡単に必要なインスツルメントが選択できるように並んでいます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品の使用に際しては、歯科技術に熟練し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・本品は未滅菌品であり、使用に際しては必ず高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）を行うこと。
推奨滅菌条件：
121℃、20分
- ・本品は、記載の使用目的以外には使用しないこと。
- ・本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう直ちに洗浄液などに浸漬すること。
- ・本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

本品は、乾燥したサージカルトレーで保管すること。

本品は、歯科医療有資格者以外が触れないように適切に保護

・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品の使用後は、できるだけ早く血液、組織などの異物を除去し、院内感染防止のために洗浄・消毒すること。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- ・洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎは、精製水や注射用水など品質の特定できる水を使用すること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
- ・使用（滅菌）前に汚れ、傷、曲り等に異常がないか点検すること。
- ・点検後、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）を行うこと。
- ・強アルカリ。強酸性の洗浄液や消毒液は、本品を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。また、金属たわし、クレンザー等は、本品の表面が損傷するので使用しないこと。

【包装】

シンプルラインⅡ サージカルキット 1組

【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：株式会社 BMS JAPAN
TEL：03（5817）8189

製造業者：Dentium Co., Ltd

国名：大韓民国