

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
一般医療機器 ガイド（JMDN コード：37150000）

DIO サージカルガイドステント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【使用方法】

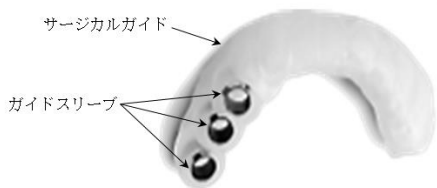
- ・再使用禁止

【併用医療機器】

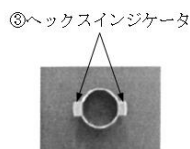
- ・取扱説明書に指定されている以外のインプラントシステムと併用しないこと〔サイズが適合しないことにより、インプラントが破損する恐れがある〕。

*【形状・構造及び原理等】

全体図



ガイドスリーブ拡大図



〔材料〕サージカルガイド：合成樹脂
ガイドスリーブ：チタン合金

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・室温で保管する。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

〔有効期間〕

外箱の表示に記載

【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〕

EPJ メディカルサービス株式会社
TEL：03-5614-2759

〔製造業者〕

DIO コーポレーション
DIO Corporation（大韓民国）

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの埋植手術時にインプラント埋入部の正確な位置を示し、手術器具の進行方向を適正な進路に導くために用いる。

【使用方法等】

- (1)本品を患者の口腔内に固定する。
- (2)ティッシュパンチ*を用いて軟部組織を除去する。
- (3)ドリルチューブ*をガイドスリーブ内に設置し、インシャルドリル*を用いてドリリングし、インプラント床を形成する。
- (4)インプラントを埋入する。その際、本品のヘックスインジケータとインプラントコネクタ*のヘックスインジケータが平行になるようにすること。
- (5)インプラントの埋入が終わったら、本品を注意深く抜き取る。

* 販売名：DIOnavi.サージカルキット
届出番号：13B1X10004000048

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- (1) 本品は患者の手術計画に従って受注制作されるため、本品を受け取ったら、本品が患者の口腔環境に適合し、手術計画に沿うものであることを確認すること。
- (2) 使用前に、本品の外観に異常がなく、ガイドスリーブが確実に固定されていることを確認すること。
- (3) 埋入部位毎に使用する手術器具は、本品に付属するドリリングプロトコルに指定されているものを使用すること。
- (4) 手術を始める前に、本品が患者の口腔内に確実に固定されていることを確認すること。