2023 年 7 月（第 1 版）　　届出番号:13B1X10236Y05650

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）

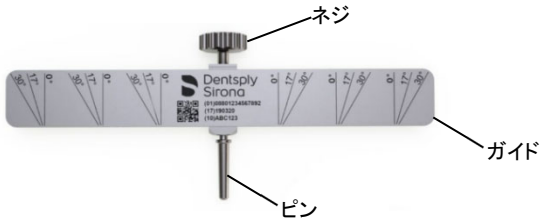
DSインプラント スマートフィックスガイド

【禁忌・禁止】
本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.概要
本品は、無歯顎症例で歯科用インプラントを傾斜させて設置が必要な場合に、インプラント埋入窩のドリリングの向きを視覚的に示すために使用される手動式の器具である。ドリリング中の頬舌的なインプラントの傾斜方向の確認にも使用できる。未滅菌品で再使用可能である。

2.構成

品番	名称
68015235	スマートフィックスガイド



3.原材料
ステンレス鋼

4.原理
本品は、ピン、ネジ、ガイドの 3 つの部品で構成されており、これらは全て分解できる。ガイドは曲げることで、骨隆起の湾曲と解剖学的構造に合わせることができる。ピンとガイドは、ネジを回すことで希望の位置に固定できる。ガイド上には、ドリリングをガイドするための 0°、17°、30°のマーキングがある。

【使用目的又は効果】
本品は、歯科インプラントの外科手術に用いる器具である。手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】
本品は未滅菌のため、使用前に滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）。
1.本品のピンの挿入穴を形成し、ガイドの適切な咬合面を計画する。
2.次のドリル直径を使用して、正中線を推奨される最小深さ 10mm までドリリングする。
・プライムテーパーの場合は 1.9mm
3.ガイドを組立て、ネジを 1～2 回転させ、3 つの部品を固定する。ガイドは、口腔外で事前に湾曲させ、個々の患者の歯列弓に適合させる必要がある。
4.ガイドのピンをドリル穴に配置する。
5.ネジを手動で締めて、ガイドを目的の位置に固定する。
6.ガイド上のマーキングされた角度表示を確認してドリリング方向を決定する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
使用中は全ての部品が組み立てられていることを確認すること。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
1.本品は未滅菌のため、使用前に推奨された方法で滅菌を行うこと。
2.誤嚥や嚥下を防ぐため、患者の体姿勢に注意すること。

［相互作用］
取扱説明書に規定されているインスツルメント及びコンポーネントとのみ併用すること。

［不具合・有害事象］
・材料に対するアレルギー反応または過敏反応
・誤嚥、嚥下
・術後出血
・疼痛
・浮腫
・血腫
・腫れ
・知覚異常
・咀嚼障害
・インプラントの緩み
・インプラントの交換

【保管方法及び有効期間等】
［保管の条件］
1.使用するまで元の包装のまま室温で保管すること。
2.直射日光にさらさないこと。
3.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。
4.歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
5.滅菌済みの製品は、室温かつ乾いた埃のない状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
※洗浄前に全ての部品を分解すること。
1.洗浄
1)手動による洗浄
使用後すぐに、目視できれいになるまで柔らかいナイロンブラシで汚れを取り除くこと。
2)超音波による洗浄
洗浄剤の製造元によって指定された作用時間と濃度を遵守して行うこと。
3)洗浄器による洗浄
・効率的な洗浄のために、手動で事前に洗浄すること。
・適切な洗浄消毒剤、洗浄剤および中和剤を使用すること。
・洗浄器、洗浄剤および中和剤は製造元の指示に従って使用すること。
・熱消毒（A0≧3000）を伴う洗浄プログラムを推奨する。
・脱塩水または同等の純度を満たす水のいずれかを洗浄に使用することを推奨する。
2.滅菌
以下の条件で滅菌を行うこと。

方法	滅菌サイクル	温度	保持時間※	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	134℃	3 分	20 分
		132℃	4 分	20 分
		135℃	3 分	20 分
	重力置換	121℃	30 分	20 分

※最短保持時間。動作時間は、滅菌器によって異なる可能性がある。

【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:デンツプライシロナ株式会社
製造業者:シロナデンタルシステムズ
（Sirona Dental Systems GmbH）
デンツプライアイエイチエービー
（Dentsply IH AB）
製造国:ドイツ、スウェーデン

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号 0120-461-868

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG127