

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)
スマートフィックスガイド

【禁忌・禁止】

- ・外科治療全般の禁忌患者
- ・顎骨の病変を有する患者
- ・治療部位に埋伏歯、残根のある患者
- ・放射線治療を行っている部位に術部のある患者あるいは治療後 1 年を経過していない患者
- ・製品材質にアレルギーを有する患者
- ・治療に対し過度な期待を有する患者

【形状・構造及び原理等】

1. 種類

- (1) スマートフィックスガイド(品番:26205)



2. 材質

ステンレス鋼

【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。本品は手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

- 1) 本品設置部の作製
粘膜骨膜を剥離し、ドリルを用いて顎堤正中部に推奨深さ 10 mm 以上でドリリングする。
- 2) 本品の組み立て
本品のガイド部にスクリューを装着し、さらにピンを装着して 3 つのコンポーネントを組み立て、1～2 回回して固定する。
- 3) 本品の設置
本品を設置する顎堤に合わせて成形し、本品に装着されたピンを、ドリリングした形成窩に挿入し設置する。設置後に、本品のスクリュー部を手指で締め付けて固定する。
- 4) インプラント埋入窩の形成
本品のガイド上にマーキングされた傾斜角を参考に、計画されたインプラントの埋入傾斜方向へ、各インプラントのドリリング手順に従って埋入窩を形成する。

＜洗浄と滅菌方法＞

本品を分解して、超音波浴(洗浄剤と水の混合液)で 10 分以上洗浄した後、高圧蒸気滅菌を行うこと。

(推奨条件: 予備真空方式高圧蒸気滅菌器、134℃、3 分間)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 使用の際は適切な保護衣等を着用すること。
 - 2) 未発達な顎骨に使用の際は十分な診査・診断を行うこと。
 - 3) 口腔内に適用する前に必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。本品は高圧蒸気滅菌による滅菌が可能である。
 - 4) 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。
 - 5) 本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるので、取り扱いに十分注意すること。
 - 6) 本品の洗浄の際は、ナイロン製ブラシ等を使用し、洗浄後は流水下ですすぐこと。
 - 7) 使用中に本品を患者口腔内に落下させないよう取扱いには十分注意すること。

2. 相互作用

マニュアル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

のみ併用すること。

3. 不具合・有害事象

- ・アレルギー
- ・オッセオインテグレーションの喪失
- ・オッセオインテグレーション不良
- ・感覚麻痺
- ・感染
- ・機能障害
- ・炎症
- ・血腫、腫脹
- ・口腔粘膜損傷
- ・骨壊死
- ・骨欠損
- ・骨折
- ・審美障害
- ・誤飲
- ・脱落
- ・知覚異常、知覚過敏、知覚不全
- ・疼痛
- ・動揺
- ・破折
- ・破損
- ・発疹
- ・浮腫
- ・咀嚼機能麻痺

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 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。
- 2) 本品は、密閉容器に入れ、清潔で乾燥した場所で保管すること。
- 3) 本品は、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。

***【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

**電話番号 0120-667-467

製造業者:
Sirona Dental Systems GmbH (ドイツ)
Dentsply IH AB (スウェーデン)