

**2022 年 3 月 1 日作成 (第 3 版)
*2021 年 7 月 5 日作成 (第 2 版)

製造販売届出番号 40B1X10003GE0091

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

MegaGen サージカルガイド

【禁忌・禁止】

1. 併用する医療機器がある場合は、併用する医療機器の添付文書を必ず合わせて参照すること。
2. 適切な術前診断、治療計画を行った上で、メーカーの指定する器具等を使用すること。
3. 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
4. 本製品の正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。
5. 本製品を変形させたり切削したりするなどの加工・改造は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 1) サージカルガイド



【使用目的又は効果】

本品は歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

本品は歯牙の適切な配置を決定するために使用する。

《術前準備》

1. 患者の口腔状態を診断し、インプラント治療計画を立てる。本品を含めたインプラント手術に用いる未滅菌器具を滅菌しておく。

《術式》

1. 歯列弓の中心に歯科用ドリルを用い初期穿孔を開ける。
2. 本品のセンターピンを舌側から穿孔に配置させる。
(本品のラインは 7mm 間隔で引かれており、太線が犬歯と第 2 小臼歯の基準となる。)

《術後の処理》

1. 手術後、洗浄のためにすべての使用した器具はアルコールに浸す。
2. 血液や不純物を完全に除去するため蒸留水あるいは流水で洗浄する。
3. 乾いた布で拭くか温風循環器で完全に水分を取り除き、乾燥させる。
4. オートクレーブ (132℃、15 分) で滅菌し、室温で保管する。

【使用上の注意】

1. 使用方法及び環境によって錆びることがあるので十分に注意すること。
2. 金属腐食を起こす恐れのある薬剤、強酸性水等は使用しないこと。体液、組織片を速やかに除去すること。
3. 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。
4. 洗浄、消毒、滅菌後には、十分に水分を除去して保管すること。
5. 磨き粉、金属ウール、金属ブラシを使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて清潔な場所にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本製品は下記要領にて取り扱うことを推奨する。

1. 術中の器具の取扱い
使用した本製品は、生理食塩水や蒸留水に浸し、乾燥させないようにすること。血液等が乾燥し凝固した場合、洗浄不良を引き起こす恐れがある。
2. 使用後の取扱い
 - 1) 準備
作業者は手袋・エプロン・マスク・ゴーグルを着用すること。
 - 2) 流水による洗浄
血液など目に見える汚れを流水下でやさしいブラシ等を用いて落とすこと。
 - 3) 洗浄剤洗浄
酵素洗浄剤等を用い、超音波洗浄を 5 分以上行うこと。塩素を含む消毒剤は錆が発生する恐れがあるため使用しないこと。
 - 4) 洗浄
精製水を用い、洗浄する。異物や汚れの残留がないか確認し、汚れが残存する場合は 2) からやり直すこと。
 - 5) 乾燥
不織布等のやさしい布で水分を拭き取り、十分乾燥させること。
 - 6) 滅菌・保管
滅菌バッグ等に入れ、滅菌後は清潔な場所に保管すること。滅菌条件については【使用方法等】を参照。(次回使用する手術日まで日が空く場合は使用前に滅菌すること。) オートクレーブ滅菌器の水は定期的に交換し、内部を清潔に保つこと、又オートクレーブ滅菌器の水には硬度の高い水を使用しないこと。滅菌した本製品に錆が発生する恐れがある。

【包装】

包装単位：1 個

**【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：株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL：092-409-4050 FAX：092-409-4051

*総販売元：株式会社メガジェンジャパン
大阪府大阪市中央区北久宝寺町 3-1-6
TEL：06-6281-3535 FAX：06-6281-3538

外国製造業者：MegaGen Implant Co., Ltd.
(メガジェンインプラント)

外国製造所国：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。