*2021年7月改訂（第2版）
2020年1月作成（第1版）

医療機器届出番号 27B1X00041002135

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

ＲＳＫ補助パーツ

【禁忌・禁止】
・本品の類似成分及び配合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）製品形状

形状	製品番号	製品名
	GUA-A-EX200M16	RSK-Aﾄﾞﾘﾙｶﾞｲﾄﾞ 200 M1.6 ｸﾗｯﾁﾄﾞﾘﾙ用
	GUA-A-EX230M18	RSK-Aﾄﾞﾘﾙｶﾞｲﾄﾞ 230 M1.8 ｸﾗｯﾁﾄﾞﾘﾙ用
	GUA-A-EX250M20	RSK-Aﾄﾞﾘﾙｶﾞｲﾄﾞ 250 M2.0 ｸﾗｯﾁﾄﾞﾘﾙ用
	GUI-A-EX200M16	RSK-Aﾄﾞﾘﾙｶﾞｲﾄﾞ 200 M1.6 ｽﾊﾟｲﾗﾙﾄﾞﾘﾙ用
	GUI-A-EX230M18	RSK-Aﾄﾞﾘﾙｶﾞｲﾄﾞ 230 M1.8 ｽﾊﾟｲﾗﾙﾄﾞﾘﾙ用
	GUI-A-EX250M20	RSK-Aﾄﾞﾘﾙｶﾞｲﾄﾞ 250 M2.0 ｽﾊﾟｲﾗﾙﾄﾞﾘﾙ用

2）材質：ステンレススチール

＊【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再使用可能な手動式の器具である。インプラントフィクスチャから撤去不能となった補綴物を取り除く際に、ドリルを補助する為に使用する。

＊【使用方法等】
1）本品は未滅菌であるため使用前に必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
2）口腔内に埋入されたフィクスチャーのサイズに応じて選択した本品を、フィクスチャーの内部へキサゴンに対し正しいポジショニングに挿入する。
3）使用後は、【保守・点検に係る事項】を参考に必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。

（使用方法に関連する使用上の注意）
1）破折、曲がり等の原因になり得るので、本品の使用時に必要以上の力を加えないこと。

＊【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1）インプラント手術を行うに当たり、包括的な患者評価と術前診断を行い、治療計画を行うこと。
2）本品を口腔内で使用の際は、脱落等による誤飲に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
・高温、多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

＊【保守・点検に係る事項】
1）本品の使用後は、表面に付着している血液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに出来るだけ早く除去し、感染防止のために直ちに洗浄、消毒を行うこと。
2）腐食の原因となるため、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤の使用を避けること。
3）超音波洗浄器等で洗浄をする際は、器具同士が接触して損傷することが無いよう注意すること。
4）金属タワシやクレンザー等での清掃は行わないこと。
5）洗浄液の残留がないよう流水にて十分にすすぎを行い、仕上げすすぎには蒸留水を用いること。
6）洗浄、消毒後は汚れ・破損等を点検すると共に、腐食防止のため、速やかに圧縮空気で乾燥させること。
7）滅菌は、以下に例示する条件で行うこと。

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	121℃～124℃	20分以上	15分以上

8）腐食した器具は滅菌しないこと。また滅菌後にも腐食がないか点検すること。

【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：大信貿易株式会社　浜寺営業所
連絡先：0120-382-118
製造業者：スウェーデン＆マルティナ社（イタリア）
SWEDEN & MARTINA S.p.A.

S&M121108-21-R01