

器 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 ガイド (JMDN 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

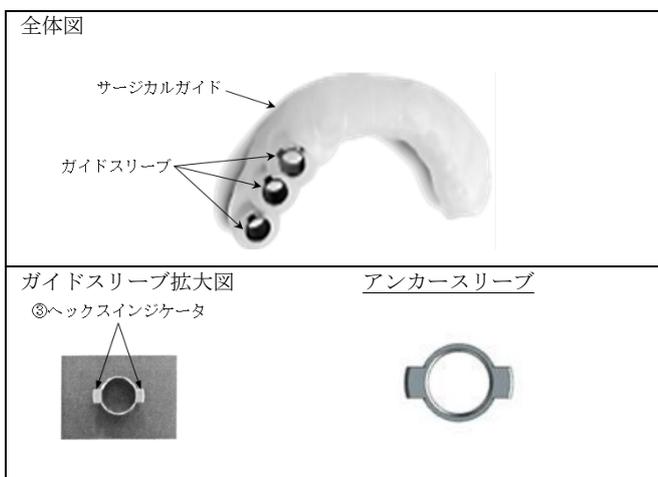
【併用医療機器】

・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】

1. 概要

本品は、歯科用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の患者適合型ガイドである。



〔材料〕 サージカルガイド：合成樹脂
ガイドスリーブ、アンカースリーブ：チタン合金

2. 構成品

本品は、埋め込まれるガイドスリーブの数により、下記の型番が存在する。

No.	型番	ガイドスリーブ数
1	GUIDE 01	1
2	GUIDE 02	2
3	GUIDE 03	3
4	GUIDE 04	4
5	GUIDE 05	5
6	GUIDE 06	6
7	GUIDE 07	7
8	GUIDE 08	8
9	GUIDE 09	9
10	GUIDE 10	10
11	GUIDE 11	11
12	GUIDE 12	12
13	GUIDE 13	13
14	GUIDE 14	14

ガイドスリーブの型番は以下のとおりである。

No.	型番	個数
1	GS 53BL	1
2	GS 53YE	1
3	GS 36YE	1
4	GSL 36YE	1

5	GS 73GN	1
6	GS 53BLSET	50 個/セット
7	GS 53YESET	50 個/セット
8	GS 36YESET	50 個/セット
9	GSL 36YESET	50 個/セット
10	GS 73GNSET	50 個/セット

【使用目的又は効果】

本品は、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. 使用前の準備

本品は未滅菌品である。使用前に、ヘキシジンなどの化学消毒剤を用いて5分間消毒する。

2. 使用方法

- 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、イニシャル 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：17B1X10006000015

【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。

【保管方法及び有効期間簿】

〔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：

株式会社ダブリューエスエム

住所 石川県金沢市高尾南 2-33-101

e-mail : wsmcert@wsmcert.com

製造業者：

DIO コーポレーション

DIO Corporation (大韓民国)

取扱説明書を必ずご参照下さい