

一般医療機器

機械器具(58) 整形用機械器具
歯科用インプラント手術器具 JMDN コード：70965001

ガイドキー

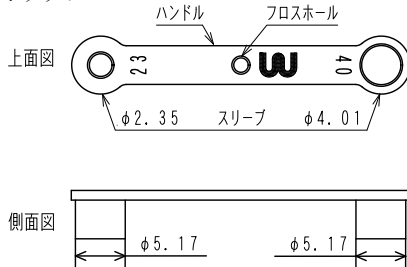
【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- (1) 本品の加工・改造は行わないこと。〔器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。〕
- (2) 変形や破損した場合は使用しないこと。〔器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

○材質：チタン



＜原理等＞

サージカルガイドにセットした本品のスリーブにドリルを挿入することにより、埋入窩の切削、穿孔を補助する。なお、使用するドリルの径により、両端どちらかのスリーブを選択する。また、フロスホールに通したフロスを術者が保持することにより、誤飲を防止することができる。

【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である。埋入窩の切削、穿孔の補助に使用する。尚、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- (1) 選択したドリルをハンドピースに取り付ける。
- (2) 本品のフロスホールにフロスを通し、術者が保持する。
- (3) 使用するドリルの径に対応したスリーブをサージカルガイドにセットする。
- (4) スリーブに沿ってドリルを挿入し、埋入窩を切削、穿孔する。

【使用上の注意】

〔使用注意〕

- (1) 器具の正しい使用のため、添付文書の注意・指示事項に従うこと。
- (2) 本品は、BoneNavi サージカルガイドシステム以外には使用しないこと。BoneNavi サージカルガイドシステム以外で使用了場合、安全性の保障はできません。
- (3) 器具の形態変更や改造をしないこと。
- (4) 製品の仕様は改良のため、お断りなく変更することがありますのでご了承ください。
- (5) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (6) 使用前に、汚れ・傷・曲がり等異常がないか確認すること。
- (7) 本品は刃物であるため、取扱いには十分注意すること。
- (8) 使用後は感染予防のため、使用・未使用に関わらず直ちに滅菌消毒を行うこと。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- (1) 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行ない、次回からの使用時にも同様にこなうこと。
オートクレーブ可 121℃20分間
- (2) 滅菌後は汚染に注意し、手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- (3) 錆や変色のおそれがあるため、長時間生理食塩水に浸漬し

ないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- (1) 本品は、汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くない場所に保管・管理すること。
- (2) 錆びる恐れがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
- (3) 本品は、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。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 消毒用薬液、洗浄剤の濃度・浸せき時間・温度など使用方法は、各メーカーの指示に従い正しく使用すること。消毒用薬液としては次のものを推奨します。
グルタラル製剤（ハイドリッドなど）、グルコン酸クロルヘキシジン（ヒビテンなど）、界面活性剤系薬液（塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液、両性界面活性剤などを含む薬液）は使用できませんが、これらの薬液を含んでいても、防錆効果を謳っているものは使用可能です。但し、一部の防錆効果のある両性界面活性剤に長時間又は高温下で浸せきした場合、変色をおこすおそれがあるので注意すること。
- (2) 次の成分を含む消毒用薬液は、錆への影響が高いので使用しないこと。
塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウムなど）、過酸化水素系薬液（オキシドールなど）、強酸性水、及び防錆効果のない界面活性剤系薬液（塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液、両性界面活性剤など）。
- (3) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。
- (4) オートクレーブ滅菌の場合、機種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、滅菌バッグと本品とが直接接していると錆が発生する原因となるので、滅菌ケースなどを用いて本品と滅菌バッグとが直接接触しないようにして滅菌すること。
- (5) 錆びた製品は、汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない製品と一緒に滅菌しないこと。
- (6) 滅菌後は、錆がないか点検し、錆が認められた場合には、新しいものと交換すること。
- (7) 錆びる恐れがあるため次のことについて留意すること。
 - ・血液・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - ・最終洗浄は精製水を使用すること。
 - ・湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーなどで強制的に乾燥させること。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - ・オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
- (8) 本製品使用後は、すぐに消毒用薬液（上記(1)、(2)参照）又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄液に浸せきし、その後、超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、付着物を完全に除去すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

株式会社デンテック
〒174-0053 東京都板橋区清水町 5-3-5
TEL：03-3964-2011
FAX：03-3962-5624

**2. 販売業者

* 和田精密歯研株式会社
〒533-0031 大阪府大阪市東淀川区西淡路3丁目15-46
TEL：06-6321-8551
FAX：06-6321-8522