

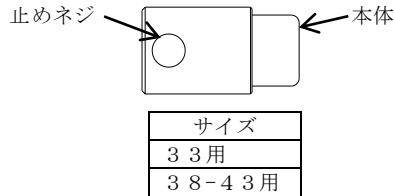
一般医療機器

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

サージカルガイドストッパー

【形状・構造及び原理等】

○材質：ステンレス鋼



【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる器具であり、インプラント手術用ドリルに装着し、意図した深度にインプラント床を形成するために使用する。

【使用方法等】

- (1) 通法に従って手術野の消毒、麻酔、歯肉および骨膜の切開剥離を行う。
- (2) インプラントの埋入深度を確認し、サージカルバーにサイズに応じたストッパーを装着する。
- (3) ドリルスケジュールに従って十分な注水下でインプラント床の形成を行う。

【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) 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。
- (3) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (4) 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行なうこと。
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) 錆びる恐れがあるため、湿度が低く清潔な場所に保管すること。また、水分・血液などが付着したまま保管しないこと。
- (2) 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。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品の消毒用薬液は、防錆効果のある次のものを推奨する。その際、使用法は各溶液の指示に従うこと。
 - ・グルタラル製剤（例：ハイドリッド）
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン（例：ヒビテン）
 - ・界面活性剤系薬液（例：塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルニコウム液）
- (2) 次の成分を含む消毒用薬液は使用しないこと。
 - ・塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウム等）
 - ・過酸化系薬液（オキシドール等）
 - ・強酸性水
- (3) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因と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) 錆びた器具は汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない器具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剤に浸漬し、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 53-5
TEL：03-3964-2011
FAX：03-3962-5624
2. 販売業者
株式会社アルタデント
〒530-0012 大阪府大阪市北区芝田 2-8-31
第三東洋ビル 2F
TEL：06-6377-2221
FAX：06-6377-2223