

サージカルインスツルメンツ PR

【禁忌・禁止】

1. 歯科診療及び歯科治療以外に使用しないこと。
2. 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
3. 本品を落下させるなど強い衝撃を与えない、また乱暴に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品の形状、構造は下記のとおりである。

・LODI サージカルガイド用

製品番号	製品名	図
PR0079	ドライバー (HA-SG17-26)	
PR0080	ドライバー O リン グ (HA-SG17-27)	
PR0081	固定ピン 1.6mmD (HA-SG18-01)	
PR0082	固定ピン 2.1mmD (HA-SG18-02)	
PR0083	固定ピン 2.4mmD (HA-SG18-03)	

材質 : ステンレス鋼、シリコンゴム (O リング)

【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。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含まれる。再使用可能である。

【使用方法等】

本品は未滅菌品である。使用前には必ず加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行うこと。

滅菌推奨条件 : 飽和蒸気中 121℃、20 分

・LODI サージカルガイド用

1) ドライバー

サージカルガイドを使用したフィクスチャの埋入に使用する。

- (1) フィクスチャのバイアルキャップを外し、本品をフィクスチャ上部のヘックス形状に合わせて確実に入るように押し込む。
- (2) バイアルからフィクスチャを取り出し、サージカルガイドに合わせて埋入する。埋入トルクは 35Ncm 以下とする。
- (3) 35Ncm で埋入し、止まったところで本品を取り外す。引き続きトルクレンチを使用して、70Ncm 以下で埋入を完了する。
- (4) 使用後は O リングを取り外して洗浄すること。

2) 固定ピン

サージカルガイドの固定の補助として使用する。サージカルガイドを使用したドリリングの際、それぞれの径サイズ (1.6、2.1、2.4 mmD) に合ったドリル孔に挿入して固定の補助とする。

【使用方法等に関する使用上の注意】

- (1) ドライバーにフィクスチャが確実に固定されていることを確認してからバイアルから取り出すこと。
- (2) 固定ピンは補助的なものであるため、サージカルガイドは必ず手で確実に押さえて使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用している際は、常に患者の状況を観察し、異常を認めた場合は、直ちに手術をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- (2) 本品を使用する際には、術式マニュアル等を充分理解したうえで、適切な手順に従い、歯科用インプラントの治療を行うこと。

2. 一般的注意

- (1) 本品は未滅菌品である。使用前には必ず滅菌を行うこと。滅菌は、加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行う。操作方法は加熱滅菌器製造者の指示に従うこと。
- (2) ケミクレーブ（高圧アルコール蒸気滅菌）は、製品の品質を損なわないように、充分注意して行うこと。
- (3) 加熱滅菌後の未乾燥保管は避け、使用直前（手術前日もしくは当日）に滅菌すること。
- (4) 使用後は、微生物汚染による患者感染を防止するため、直ちに洗浄、消毒し保管すること。
- (5) 汚染された器具を取扱う際は、防護手袋を使用するなど、二次汚染に注意すること。
- (6) 器具の損傷を防ぐため、洗浄および消毒処理中の器具同士の接触に気をつけること。
- (7) 超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて十分に間隔をあけるか、1 つずつガーゼ等でくみ洗浄すること。
- (8) 錆防止のため、耐食性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。
- (9) 洗浄、消毒処理後は水で完全にすすぎ、充分乾燥のうえ保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- (1) 本品は、包装を開封せず、室温で塵や湿気を避けて保管すること。
- (2) 器具は使用後直ちに洗浄・消毒し、充分に乾燥のうえ、衛生面が充分保たれた容器に保管すること。
- (3) 滅菌後の未乾燥保管は劣化の原因になるので、避けること。

使用期間

本品は使用毎に消耗・摩耗されるので、耐用期間は各製品・骨質・使用方法等により異なる。

****【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社

東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル 2F

TEL：03-4333-9900

製造業者：プロスパー株式会社