

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（JMDNコード：70965001）

パラレルガイド

【警告】

<使用方法>

- ・歯科治療目的以外に使用しないこと。〔医療機器の破損や不適切な設置による術後不良が発生する恐れがある。〕

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ・本品材質に対してアレルギー既往歴のある患者には使用しないこと。（材質は「形状」欄参照。）

<併用医療機器>

- ・他社製品との組み合わせは行わないこと。
〔不適切な処置による術後成績不良が発生する恐れがある。〕
- ・当社が指定する製品以外の器具と組み合わせて使用しないこと。
〔不適切な処置による術後成績不良が発生する恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】



（材質：ステンレス）

← パラレルガイドスリーブ

← パラレルガイドピン

パラレルガイドピン			
φ 2.0 (S)	φ 2.0 (L)	φ 2.5 (S)	φ 2.5 (L)
パラレルガイドスリーブ			
φ 2.0		φ 2.5	



← ケース

【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、インプラント埋入窩の並行性を得るために使用する。再使用可能である。

【使用方法等】

「術前」

- ・本品をオートクレーブにて滅菌。
（「保守・点検に係る事項」の項参照）

- ・本体の両端にあるネジ穴に、上からガイドピンとガイドスリーブを差込み、装着する。
- ・ガイドピンは、ドリル孔のサイズと深度にあわせて選択する。
- ・ガイドスリーブは、使用するドリルサイズにあわせて選択する。

「術中」

- (1) 通法に従い、術部の消毒をし、麻酔の後歯肉及び骨膜の切開ののち、「サージカルバー」（もしくはラウンドバー）で術部をマーキングする。
- (2) リンデマンドリルで皮質骨を貫通させる。
- (3) ドリル 20 で、前歯部の最も作業しやすい場所に、最適な角度・深度で 1 箇所穿孔する。
＊これは残りの全穿孔方向の基点となるため、角度・深度とも慎重に設計・施術を行って下さい。
（必要に応じてドリル 25 を使用して穿孔する。）
- (4) (3)の穿孔に合わせたガイドピンを本体に取り付け、穿孔部に差し込んで軸とする。
- (5) ガイドスリーブ φ 2.0 にドリル 20 を差し込み、残りの埋入位置で並行性を確保してドリリングを行う。（必要に応じてガイドスリーブ φ 2.5 にドリル 25 を差し込んで使用、穿孔する。）
＊ガイドスリーブの使用により、深さには制限がある。）
- (6) その後は本品を使用せずに最適な深さまで穿孔、通法により最終ドリルまで拡大、施術する。

「術後」

血液・組織などが乾燥しないうちに速やかに洗浄を行う。（「保守・点検に係る事項」の項参照）

使用方法等に関連する使用上の注意

- ・使用前にスムーズに可動することを確認すること。
- ・骨に過度な力を与えないよう、注意しながら慎重に施術を行うこと。
- ・本製品の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。
（「保守・点検に係る事項」の項参照）
〔メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。〕
- ・使用した器具を洗浄・滅菌する場合は、手袋やピンセットなどを使用すること。
〔作業者の感染防止のため、また器具の再汚染を避けるため。〕
- ・CT による診査・診断を行い、骨の形態・状態を十分に把握すること。
〔適切な治療計画と施術のため。〕

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・外科的技術は、高度に専門化されており、その手順は複雑なため、使用前に弊社技術マニュアルなどを参照すること。
- ・十分な術前審査を行うこと。
- ・サイズの合わないドリルをガイドスリーブに無理に挿入しないこと。相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

取扱説明書（技術マニュアル）をご参照ください

【併用禁忌】（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の機器・器具。	器具の破損や不適切な設置による成績不良が発生する恐れがある為、組み合わせて使用しないこと。	想定していない不具合が起こる恐れがある。

不具合・有害事象

【重大な不具合】

器具の強度を上まわる過大な圧や応力が加わった場合、器具が変形したり破損したりする恐れがある。

【保管方法及び有効期間】

保管方法

- ・高温・直射日光を避け、湿度の低い清潔な場所に保管すること。
- ・血液、体液、組織及び薬品等が付着したまま保管しないこと。
- ・本品はステンレス製であり、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。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・本品は洗浄、滅菌を行い清潔な状態で使用すること。
- ・使用後は長時間放置せず、必ず洗浄を行うこと。
- ・本品の薬液は、防錆効果のあるものを推奨する。使用方法・注意事項などは各薬液の説明書等指示に従うこと。
- ・「塩素系薬液」「過酸化係薬液」「強酸性薬液」成分を含んだものは使用しないこと。
- ・製品の腐食・劣化につながるため、他の金属材料のツール類と分けて行うこと。
- ・錆びがないか確認し、錆びが認められたものは使用しないこと。

1) 滅菌方法

オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

滅菌条件例（第 16 改正日本薬局方 参考情報
微生物殺滅法 2.滅菌法 高压蒸気法 による）

保持温度	保持時間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

2) 使用前の滅菌について

オートクレーブ滅菌は、精製水を使用し、手術の 1～2 時間前に実施することを推奨する。また、オートクレーブ後は必ずしっかりと乾燥を行うこと。

3) 術中の器具の取り扱い

使用した本品は、滅菌精製水や生理食塩液の入ったシャーレ等の中に入れ、乾燥させないこと。

4) 使用後の洗浄手順

- ① 本品の使用後は、血液・体液・組織及び薬品などの付着がある状態で長時間放置せず、これら目に見える汚れを中性洗剤を使用してブラシ等で落とし、以下の処置を行うこと。
- ② 消毒は、消毒用アルコールやアルデヒド系消毒剤を使用し、消毒剤のメーカーの指示に従って消毒すること。塩素系・シウウ酸系・過酸化係系・強酸性水を含む消毒剤・洗浄剤は腐食や変色の原因となるので使用しないこと。
- ③ 洗浄剤や消毒剤を使用した際には、水道水で流水洗浄を十分に行うこと。

- ④ 流水洗浄の後に、精製水を用いて超音波洗浄を 5 分間行うこと。この際、器具同士が接触しないように、ガーゼなどで包んで行うこと。
- ⑤ 超音波洗浄後、不織布等のやわらかい布で水分を拭き取り充分乾燥させ、水分を残さないこと。（湿度が高く、乾燥に時間が掛かる場合には乾燥機器を使用して強制的に乾燥させること。）

5) 保管

乾燥後、清浄なツールケースに入れて保管すること。器具を収納したツールケースは、乾燥した清浄な場所で、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 株式会社ブレンベース
電話番号 03-3778-0745