

**2021 年 6 月 改訂(第 3 版)

*2016 年 9 月 改訂(第 2 版)

機械器具(58) 整形用機械器具

一般医療機器 一般名称: 手術用ドリルビットガイド JMDN コード: 35095000

シンプル ガイド システム

再使用禁止(ガイドスリーブ及びガイドホイール)

【禁忌・禁止】

1. 洗浄・滅菌していない器具を手術に使用しないこと。
[感染の恐れがある。]
2. 再使用禁止(ガイドスリーブ及びガイドホイール)

＜併用禁忌＞

当社が指定する器具以外と組み合わせて使用しないこと。

[相互作用の項参照]

併用医療機器

販売名: OneQ インプラント手術用器具

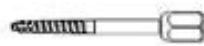
認証番号: 228AKBZX00064000

【形状・構造及び原理等】

本品は、歯科用インプラントの外科手術の際に、ドリル孔の配置や角度を決定するための器具である。製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されている。

- (1) シンプル ガイド スリーブ (2) デンティス ガイド アンカー スクリュー

** [単回使用製品]



- (3) ガイドホイール

** [単回使用製品]



- (4) ガイドホイール ガイドピン



- (5) ガイドポール



** [原材料]

- (1), (4), (5) ステンレススチール※、(2) チタン合金※、(3) PSU 樹脂
(※組織・体液等に接触する材料)

【使用目的又は効果】

ドリル孔の配置を決定するためのガイドである。

【使用方法等】

1. 使用準備

本品は、未滅菌製品であるので使用前に以下の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

・滅菌条件: 温度 132℃、時間 15 分

2. 使用方法

(1) シンプル ガイド スリーブ

サージカルガイドに接続して、シンプル ガイド スリーブにドリルを挿入してドリリングする。

(2) デンティス ガイド アンカー スクリュー

サージカルガイドにドリルで小さな孔をあけ、デンティス ガイドアンカー スクリューで固定する。

(3) ガイドホイール

歯槽骨に初期孔を設ける際に専用のドリルと組み合わせてドリリングをおこなう。

(4) ガイドホイール ガイドピン

歯槽骨に設けた孔に挿入し、ドリル孔の位置及び方向の確認に用いる。

また、次のドリルの位置の基準として使用する。

(5) ガイドポール

ガイドホイールと組み合わせてガイドホイール ガイドピンと同じ目的で使用する。

3. 使用後の操作

- ・ (1)シンプル ガイド スリーブ 及び (3)ガイドホイールは単回使用のため、使用後は廃棄する。

- ・ (2)デンティス ガイド アンカー スクリュー、(4)ガイドホイール ガイドピン 及び (5)ガイドホイールに関しては、使用後、洗浄剤で洗浄した後、使用準備の項に従って滅菌してから保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 器具は正しく接続して使用すること。
- (2) Dentis 社製歯科用インプラントシステムの添付文書を必ず読んでから使用すること。
- (3) 器具に劣化ないしは問題を感じた場合には直ちに使用を中止すること。

2. 相互作用

併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
当社が指定する器具以外 ([併用禁忌]の項参照)	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恐れがある。	インプラントが正しく埋植されないことにより固定が不確実になる。

【保管方法及び有効期間等】

化学薬品の保管場所やガスが発生する場所を避けて、常温下で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- (2) 使用前に必ず【使用方法等】に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- (3) 汚染された器具を洗浄・滅菌する際は必ず保護手袋をはめること。
- (4) 洗浄は、金属製ブラシではなくナイロンブラシを使用すること。
- (5) 使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、【使用方法等】に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- (6) 過酸化水素を滅菌及び洗浄剤として使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

「製造販売業者」

株式会社プロシード

TEL: 03-5468-1666

FAX: 03-5468-1650

http://www.proseedcorp.com/

ProSeed

「製造業者」

Dentis Co., Ltd.

Korea

デンティス カンパニー リミテッド

大韓民国