

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 70965001

シンプルサージカルガイド

【禁忌・禁止】

1. 目的以外の使用の禁止: 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
2. 改造の禁止: 形態変更や改造等はいしないこと。
3. 異常時の使用禁止: 本製品に劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。
4. 注意事項の厳守: 本製品の正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。

【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、インプラントの埋入位置の間隔を測るために用いる。

＜外観＞ 本体



付属品: ガイドピン、ポイントドリルピン、1.5mm ドリルピン、2mm ドリルピン

＜材質＞

ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術時に、インプラントの埋入位置の間隔を測るために用いる。

【品目仕様等】

1. 外観
使用上、差し障りのあるキズ、錆び等がないこと。

【操作方法又は使用方法等】

インプラント 1 本の場合:

- ①手術前に、診断模型、X線フィルムなどで埋入位置を決定し、基準となる隣在歯を設定する。
- ②インプラントのドリリングポイントが、埋入位置の基準となる隣在歯から望ましい位置になるように、適切な固定式ガイドホールを選択し、市販品のドリル(届出対象外)をドリリングする。

インプラント 2 本以上の場合:

- ①手術前に、診断模型、X線フィルムなどで埋入位置を決定し、基準となる隣在歯を設定する。
- ②インプラントのドリリングポイントが、埋入位置の基準となる隣在歯から望ましい位置になるように、適切な固定式ガイドホールを選択し、市販品のドリル(届出対象外)をドリリングする。
- ③スライド式ガイドホールのスライド部を、事前の診断で決定された一本目と二本目のインプラントの距離に設定する。
- ④固定ガイドホールにガイドピンを装着し、①でドリリングした始めのインプラントのホールにガイドピンを挿入する。
- ⑤設定されたスライド式ガイドホールを目印として二本目のインプラント

の埋入位置にドリリングする。

- ⑥三本以上連続して埋入する場合にも、同様のステップを繰り返す。
使用後は、洗浄して滅菌を施し保管する。
(滅菌条件 例: オートクレーブ 134℃ 15 分)

【使用上の注意】

1. 折損等の原因になるので、本品を絶対に曲げないこと。
2. 次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジンは金属腐食を起こすおそれがあるので使用しないこと。また、漂白剤は使用しないこと。
3. 使用目的以外の目的で使用しないこと。破損・曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
4. 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次加工(改造)することは、折損の原因となるので絶対に行わないこと。
5. 器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはいしないこと。
6. 洗浄、消毒の注意:
 - ・使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
 - ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品が乾燥しないように、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
 - ・洗浄、消毒には、精製水を使用すること。
 - ・超酸化水(超酸性水)などは、金属を腐食させ劣化の原因になることがあるので、使用しないこと。
 - ・家庭用洗剤は、金属の劣化の原因になることがあるので、使用しないこと。洗浄には、歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
 - ・薬液にて消毒を行うときは、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意事項を厳守すること。薬剤の種類によっては、金属又は樹脂素材の劣化の原因になることがある。
 - ・洗浄、消毒後の器具は、水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆や材質の劣化の原因となることがある。
 - ・磨き粉、金属ウール・金ブラシの使用禁止: 錆や腐食の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管上の注意:

「もらいさび」が発生するおそれがあるため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

滅菌方法: オートクレーブ (滅菌条件 例: オートクレーブ 134℃ 15 分)

使用前・使用後の点検: 使用前・使用後は、曲がっていないか、破損、ヒビ、キズや腐食などがいないか確認すること。

【包装】

本体: 1 本入り

付属品: ガイドピン、ポイントドリルピン、1.5mm ドリルピン、2mm ドリルピン
各 1 本

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社吉田製作所 住所：〒130-8516 東京都墨田区江東橋1-3-6 お問い合わせ先(海外事業部) TEL：03-3631-2204 FAX：03-3635-1060
外国製造所:オースン社 【OSUNG MND CO., LTD】大韓民国
販売業者 クロスフィールズ株式会社 住所：〒130-8516 東京都墨田区江東橋1-3-6 TEL：03-5625-3306 FAX：03-3635-1060

文書番号 ZZ 添 069-1

取扱説明書を必ずご参照下さい。