

\*\* 2024 年 1 月 改訂（第 5 版）

\* 2023 年 8 月（第 4 版）

医療機器製造販売届出番号：13B1X10271000027

器 5 8 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 70965001

サージカル ガイド スリーブ

再使用禁止

### 【警告】

適用対象

・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

### 【保守・点検に係る事項】

・常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

### 【包装】

Metal Sleeve 1 個 / 袋

Open Sleeve 1 個 / 袋

### 【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 BMS JAPAN

TEL：03 (5817) 8189

製造業者：Dentium Co., Ltd

国名：大韓民国

### \*\* 【形状・構造及び原理等】

概要

・本品は、ガイド用ドリルに用いられるガイドである。ドリルガイド（技工物）に挿入して用いられる。単回使用の消耗品である。

#### ① Metal Sleeve

製造番号	構成品
SMS30	① X 1ea
FMS49	① X 1ea
FMS54	① X 1ea

#### ② Open Sleeve

製造番号	構成品
SOS30	① X 1ea
FOS49	① X 1ea
FOS54	① X 1ea

### 【使用目的、効能又は効果】

〔使用目的〕

・本品は、歯科用インプラントガイドに装着しガイドホルの保護に用いられる器具をいう。

### 【品目仕様】

・目視検査で、使用上問題となるようなキズが認められないこと。

### 【操作方法又は使用方法等】

・スリーブをドリルガイドに挿入し使用する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

・本品の使用に際しては、歯科技術に熟練し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

・本品は未滅菌製品であり、使用に際しては必ず高压蒸気滅菌（オートクレーブ）を行うこと。

推奨滅菌条件：

121℃、30 分

・本品は、記載の使用目的以外には使用しないこと。

・本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう直ちに洗浄液などに浸漬すること。

・本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。