

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）

ハーキンド サージカルガイド スリーブ

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止 [感染の恐れがあるため。]
2. 専用のドリルシステム以外と組み合わせて使用しないこと。
3. 予期せぬ変形や破損が生じた場合、使用しないこと [器具の破損や術後成績不良が発生するおそれがある]

【形状・構造及び原理】

本品は、歯科インプラント手術の際に使用するサージカルガイドを作製するための材料で、使用するドリルによって以下の種類がある。

- (1) 月光ドリル 20 用
- (2) 月光ドリル 28 用
- (3) 月光ドリル 2034 用

[材質]

チタン製

<原理>

サージカルガイドにセットした本品にドリルを挿入することにより、埋入窩の切削、穿孔を補助する。また、サージカルガイドをドリルから保護する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、歯科インプラント外科手術に用いる器具である。埋入窩の切削、穿孔の補助に使用する。

【使用方法等】

[使用方法]

- (1) サージカルガイド（技工物）作製時、本品を組み込んで使用する

- (2) 歯科インプラント用 月光ドリルブラック（届出番号：11B2X10051000007）と併せて使用する [使用方法等に関連する使用上の注意]
- (1) 再使用はしないこと。[一度使用したものは変形・破損の恐れがある]
- (2) 使用前に、本品に変形・破損がないことを確認すること。
- (3) 本品がゆるみなく確実に、サージカルガイド（技工物）に固定されている状態で使用すること。
- (4) 歯科インプラント用 月光ドリル以外のドリルを使用しないこと。

【包装】

下記の各包装形態で出荷される。

- ・ 2 個／袋
- ・ 10 個／袋

【製造販売者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

株式会社 E-Joint

住所：〒358-0011 埼玉県入間市下藤沢字山ノ神 332 番地
127 ホワイトハウス 202

電話番号：04-2964-0818

製造業者：

株式会社西村金属

住所：〒916-0019 福井県鯖江市丸山町 3 丁目 5-26

お問い合わせ、資料請求等：

株式会社 E-Joint 営業開発部ハーキンド

電話番号：04-2941-2270