

## サイド固定ピン

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 形状



#### 2. 原材料

ステンレス鋼

#### 3. 原理

歯科用インプラント外科手術の際にサージカルガイドの位置を定めた後、固定する。

### 【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ある。本品は再使用可能である。

### \*\*【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- 1) 未滅菌のため使用前に必ず洗浄、滅菌を行うこと。  
(洗浄は超音波洗浄等を推奨)
- 2) サージカルガイドを対象部位に配置する。
- 3) サイド固定ドリルをサージカルガイドの固定用スリーブに挿入し、骨に固定用の孔を形成する。
- 4) サージカルガイドの固定用スリーブから形成した孔に本品を挿入し、サージカルガイドを固定する。

#### 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に、汚れ・破損・変形等がないか点検すること。
- 2) 本品を確実に奥まで挿入し、サージカルガイドが固定されていることを確認すること。
- 3) 本品の使用時、患者の誤飲や吸入を防ぐこと。
- 4) 錆などで劣化した恐れのある製品は廃棄し、使用しないこと。

### 【使用上の注意】

#### 1. 禁忌・禁止

変形や破損した場合は使用しないこと。

#### 2. 重要な基本的注意

本品を挿入できず、サージカルガイドを固定できない場合、無理に挿入しないこと。再使用する場合は、医師の判断の上で実施すること。

#### 3. 不具合・有害事象

以下のような不具合、有害事象が生じる可能性がある。

##### 1) 不具合

・磨耗、変形による挿入不可

##### 2) 有害事象

・材質によるアレルギー反応

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光を避け、清潔で良好な保てる場所で保管すること。
- 2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

#### 2. 滅菌方法

高圧蒸気滅菌(134℃、10分)で滅菌し、保管する。

#### 3. 耐用期間

- 2回[自己認証(当社データ)による]。  
(2回以上使用の場合、医師の判断で実施)

### \*\*【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに直ちに洗浄液等に浸漬し、除去すること。
2. 汚染除去に用いる薬剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
3. 洗浄装置(超音波洗浄器等)で洗浄するときには、洗浄物同士が接触して先端部を損傷することがないように注意すること。
4. 洗浄後、水分を除去し、十分乾燥させること。
5. 金属ブラシ等を使用しないこと。

### \*【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 : 株式会社アイキャット  
大阪市淀川区西中島3-19-15 第3三ツ矢ビル  
TEL : 06-6886-7299(代表)  
フリーダイヤル : 0120-167-190  
E-mail : support@icatcorp.jp

製造業者 : アリオテクノ株式会社