

2026 年 9 月作成（第 1 版）

医療機器届出番号：11B2X10051000017

機械器具（58）整形用機械器具

一般医療機器 歯科インプラント手術器具（JMDN コード 70965001）

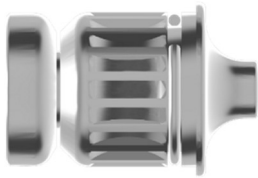
ハーキンド ドライバーハンドル

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- (1)変形や破損した場合は使用しないこと。
- (2)本製品は取扱説明書に記載の用途以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理】



【使用目的、効能又は効果】

本製品は、歯科インプラント用の外科手術に用いる器具である。

【操作方法又は使用方法等】

本製品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。本製品の滅菌は、高圧蒸気法（オートクレーブ）が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができ。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

＜滅菌条件例＞（第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2.滅菌法 2.1.加熱法の高圧蒸気法による）

121～124℃：15 分間 又は 126～129℃：10 分間

【使用上の注意】

- (1) 本製品はピンセットや鉗子など金属製器具で

把持しないこと。傷ついたり変形したりする恐れがある。

- (2) 器具の強度を上まわる過大な曲げ応力やねじり応力を与えないこと。過度な応力が加わった場合、変形したり破折したりする恐れがある。
- (3) 歯科医療従事者以外が使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

- (1) 本製品は、清潔な場所にて保管・管理すること。
- (2) 直射日光の当たる場所や高温多湿の場所は避け、室温で保管すること。
- (3) 本製品は、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。

【保守・点検にかかる事項】

洗浄等取り扱いに際しては、金属製器具・ブラシで本製品を把持したり擦ったりしないこと。

【包装】

・各 1 個／袋

【製造販売業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：〒359-1116 埼玉県所沢市西住吉 9-3

T・F ビル 1 F

電話番号：04-2937-3972

製造業者：株式会社デンテック

住所：〒147-0053 東京都板橋区清水町 53-5

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ト

電話番号：04-2937-3976