**2022 年 3 月 1 日（改訂第 3 版）
*2017 年 7 月 26 日（改訂第 2 版）

医療機器届出番号 40B1X10003GE0029

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　70965001

HIOSSEN　Prosthetic キット

【禁忌・禁止】
1. 本製品を治療の目的以外に使用しないこと。
2. 劣化や異常が見られたときは、使用しないこと。
3. 器具の形態変更や改造等をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.Hex トルクドライバー

2.ドライバーハンドル

3.ハンドドライバー

4.Hex マシンドライバー

5.スタッドアバットメント
ドライバー

6.オクタドライバーショート

7.ソリッドドライバーショート

8.エクセレントソリッド
ドライバーショート

9.リジッドアウタードライバー

10.ステンレススチールボール

11.トルクレンチ

*【使用目的又は効果】
本品は歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。手動式で、再使用可能である。

*【使用方法等】
1.適当な器具を選択する。
2.使用前に滅菌が完了していることを確認する。
3.適切に処置を行う。
4.手術の間、使用済の器具は生理食塩水あるいは蒸留水に浸しておく。
5.手術後、洗浄のためにすべての使用した器具はアルコールに浸す。
6.血液や不純物を完全に取り除くため蒸留水あるいは流水で洗浄する。
7.乾いた布で拭くか温風循環器で完全に水分を取り除く。
8.オートクレーブ（132℃、15 分）で乾燥させ、室温で保管する。

【使用上の注意】
1.術者は、手技等を熟知したうえで使用すること。
2.素材のステンレス鋼は鉄に比べて錆びにくい金属であるが、使用方法及び環境によって錆びることがあるので十分に注意すること。
3.金属腐食を起こす恐れのある薬剤、超酸性水等は使用しないこと。
4.使用後は、防錆洗浄後、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。
5.洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。
6.洗浄、消毒、滅菌後には、十分に水分を除去して保管すること。
7.磨き粉、金属ウール、金属ブラシを使用しないこと。

【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：
株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL：092-409-4050　　FAX：092-409-4051

外国製造業者：　OSSTEM Implant Co., Ltd.
（オステムインプラント株式会社）
外国製造所国：大韓民国