**2022 年 3 月 1 日作成（第 5 版）
*2021 年 7 月 5 日作成（第 4 版）

製造販売届出番号 40B1X10003GE0067

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

MegaGen 補綴キット

【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。

【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、非侵襲的に使用する器具も含む。
また、本品は再使用可能である。

【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、使用済みの器具は生理食塩水もしくは、蒸留水に浸しておく。
5）手術後、洗浄のために全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に、蒸留水もしくは、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、高圧蒸気滅菌した後、乾燥させて室温で保管する。

【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。

***【形状・構造及び原理等】**

1. キットケース
2. ハンドドライバー
3. オクタドライバー
4. インプレッションコーピングドライバー（トランスファー）
5. トルクレンチ
6. ハンドピースコネクター
7. ラチェットエクステンション
8. トルクドライバー
9. ソリッドドライバー
10. トルクレンチアダプター
11. アバットメントリムーバブルドライバー

【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

*総販売元 ： 株式会社メガジェンジャパン
大阪府大阪市中央区北久宝寺町 3-1-6
TEL : 06-6281-3535 FAX : 06-6281-3538

外国製造業者 ：MegaGen Implant Co.,Ltd.
（メガジェンインプラント）
外国製造所国 ： 大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。