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

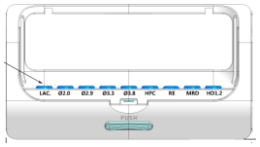
製造販売届出番号 40B1X10003GE0068

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

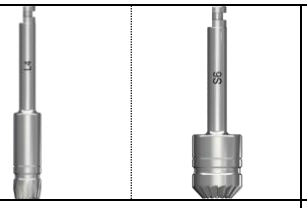
MegaGen ボーンプロファイラーキット

【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. キットケース



2. ボーンプロファイラー

3. ボーンプロファイラーガイドピン

4. ティッシュパンチ

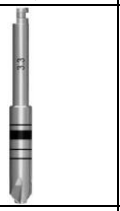
5. リンダーマンドリル

6. ハンドタップ

7. ラチェットレンチ

8. トレフィンバー

9. ストッパー

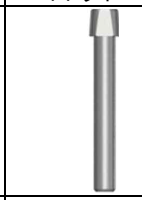


10. ボトムドリル

11. ライトアングルドドライバー

12. インサートドライバー

13. リーマードリル



14. センターピン

15. スロットドライバー

【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。

****【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。