2026 年 1 月 23 日作成(新様式第 1 版)　　製造販売届出番号 ：40B1X10003GE0238

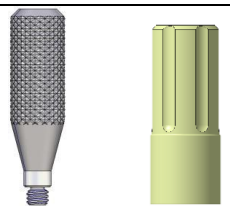
機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器　歯科用インプラント手術器具　70965001

MegaGen AXA 用手術器具

【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】

AXA キャリア



【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をいう。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
1) 使用前に本品を滅菌すること。
（滅菌方法及び洗浄方法については、本添付文書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。）
2) 使用前に製品に異常がないかを確認し、通法に従い適切に使用すること。
3) 施術の間、使用済の器具は水に浸し乾燥を防止する。
4) 施術後、洗浄・滅菌を行う。

【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) 変形、損傷(錆、表面キズ、曲り、汚損)等のあるものは使用しないこと。
3) 作業部が細くて長いものは折れたり曲がったりしやすいため、取扱いは注意すること。無理な角度や角の加圧での使用は避けること。
4) 本品の使用中に、患者の顔や歯肉を傷つけないように注意すること。
5) 長期の使用により、金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので適時交換すること。
6) 本品の使用により、患者及び使用者に感作又はアレルギー反応が表れた場合には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】
高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて清潔な場所にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1.洗浄
1) 使用後は出来るだけ早く本品を洗浄剤に浸漬し、血液等の乾燥固着を防止すること。すぐに洗浄液に浸漬できない場合、生理食塩水又は蒸留水に浸漬する。
2) 流水による洗浄
付着物はナイロンブラシで充分に洗浄する。
3) 洗浄剤洗浄
酵素洗浄剤等を用い、超音波洗浄を 10～20 分行なうこと。 塩素を含む消毒剤は錆が発生する恐れがあるため使用しないこと。
4) 洗浄
精製水を用い、洗浄する。異物や汚れの残留がないか確認し、汚れが残存する場合は 2)からやり直すこと
2. 乾燥
不織布等のやわらかい布で水分を拭き取り、十分乾燥させること。水分が付着した状態で長時間放置すると、錆の発生原因となる恐れがある。
3. 滅菌・保管
手術用の布等に包んだ後、オートクレーブ(132℃,加熱 20～30 分、滅菌 20 分、乾燥 30 分)しなければならない。
滅菌後は清潔な場所に保管すること。

【包装】
包装単位：1 個

【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町 3-1-6
TEL：06-6266-3535 FAX：06-6266-3536

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