

機械器具 5 8 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具（JMDN:70722000）
ヘックスドライバー

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。
〔相互作用の項参照〕

＜使用方法＞

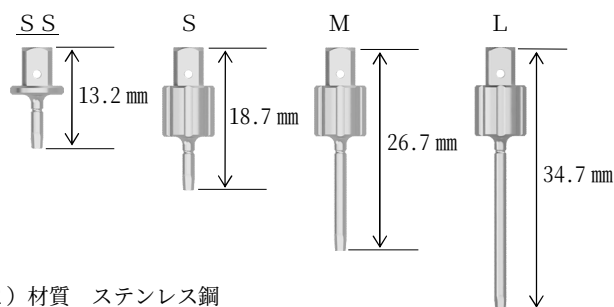
- ・本医療機器を使用してアバットメント又はアバットメントスクリューを装着する際は、適切なトルクコントロールを行い、締め付けトルクが過重にかからないように注意すること。〔本品の捻れや破損を招くおそれがある。〕

- 2) 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）
〔「併用禁忌・禁止」併用しないこと〕

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されている。指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず、想定外の不具合が起こる恐れがある。

**【形状・構造及び原理等】

1) 形状



2) 材質 ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの補綴物の装着に用いる器具で、口腔内のインプラントフィクスチャにキャップ、アバットメント、スクリューを装着するために使用する。
又、作業模型上のレプリカにアバットメントを締結する際にも使用する。

*【使用方法等】

- (1) 本品は未滅菌品のため、使用前に洗浄の上、オートクレーブで滅菌を行う。
洗浄条件：局方精製水にて超音波洗浄
滅菌条件：121℃ 30 分間
- (2) キャップ、アバットメント、スクリューの上端に付与されているヘックス（六角）部に本ドライバーを挿入して装着、除去を行う。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- (1) 手指による本品の保持・操作が行いにくいときは、ドライバーアタッチメントを装着の上、操作を行なうこと。
- (2) アバットメント、アバットメントスクリューの装着時は、装着するアバットメントやアバットメントスクリューの添付文書の指示に従い、適正な締め付けトルクを管理すること。〔適正な締め付けトルクが管理されていないと、補綴物の弛みや脱落を招いたり、本品の破損等のおそれがある。〕
- (3) 本品の使用時は、アバットメント、キャップ、スクリューのヘックス（六角）部との嵌合状態に注意すること。
〔嵌合が不十分の場合、インプラントフィクスチャに適切に装着されないことがあるほか、本品やアバットメント等のヘックス（六角）部の破損等の原因となる恐れがある。〕

**【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- (1) 使用前・使用後に破損、キズ等の異常がないかを確認すること。これらがある場合には、使用を中止すること。
- (2) 本品及びアバットメント、スクリュー等を誤って患者の口腔内に落下させ、誤飲・誤嚥させないように注意すること。

**【取扱い上の注意】

- (1) 直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
- (2) 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。
- (3) 血液が付着した場合、使用後に直ちに拭き取るか、防錆殺菌液入りのシャーレ等にいれること。〔血液が凝固すると錆びや汚染を引き起こすおそれがある。〕
- (4) 超音波洗浄の際、金属を腐食させる恐れのある洗浄液、酸性水などは使用しないこと。
- (5) 洗浄・乾燥時は他の金属材料のツールと分け、また一本ずつガーゼで巻くなど取り扱いには十分注意すること。
- (6) 洗浄液使用後は十分水洗いし、洗浄後の乾燥は十分に行うこと。また、洗浄後は極力素手で扱わないようにすること。
- (7) ステンレス鋼は、使用方法、環境により錆びることがあるので、洗浄、乾燥、保管には十分注意すること。
- (8) 「もらい錆び」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- (9) 本品を加工、改造することは破損の原因となるので行わないこと。
- (10) S S 及び S サイズでは使用できないアバットメントが存在するため事前に使用可否を確認すること。

【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

株式会社プラトンジャパン フリーダイヤル 0120-36-8950
東京都町田市大蔵町 56 番地 鶴川アカデメイアビル
TEL 042-734-8088（代） FAX 042-737-6708

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアル等を必ず参照下さい。