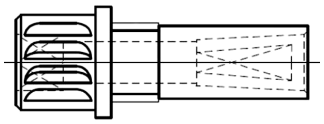
2017年08月改訂（第4版、新記載要領に基づく改訂）　　医療機器届出番号：23B1X10001A58014
＊2014年04月改訂（第3版）

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)

ミューワン フィクサーⅡ

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
(1) 本品を使用する場合は、インプラント体を本品の所定の位置まで挿入させ、なおかつ、必ずミューワン フィクサーサポートで押さえ込みながら使用すること。
(2) 本品の加工・改造は行わないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]
(3) 変形や破損した場合は使用しないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]
(4) 本品は、ミューワンＨＡインプラントシステム用マニュアル（以下「マニュアル」とする。）に記載の用途以外には使用しないこと。
(5) 本品を電動式器具へ取り付けて使用しないこと。

＊**【形状・構造及び原理等】**
(1) 本品はミューワンＨＡインプラント専用器具である。
(2) 材質はステンレス鋼である。
(3) 本品は以下の形式により構成される。



形式：33, 37, 40, 50, 37L, 40L

【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。インプラント体を埋入する際に使用する。尚、本品は手動式で再使用可能である。

【使用方法等】
(1) インプラント体のアバットメント部に本品を装着する。
(2) 本品上部のジョイントにミューワン フィンガードライバーⅡを接続し、回転させてインプラント体を埋入する。
(3) 本品よりミューワン フィンガードライバーⅡを外し、ミューワン レンチ及びミューワン フィクサーサポートを装着する。
(4) ミューワン フィクサーサポートで押えながらミューワン レンチでインプラント体を回転させて埋入する。

[使用方法に関連する使用上の注意]
(1) 購入時は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
（オートクレーブ可　１２１℃で２０分間）
(2) 本品は、使用するまで常に滅菌後の汚染に注意し、手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。
(3) 本品の専用器具への取付けは、脱落や器具の破損などにつながらないよう確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。
(4) 本品は、使用前に専用器具に装着し、患者の口腔外にて支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
(5) 本品を使用する前には必ずサイズを確認すること。誤ったサイズでの使用は医療事故につながる危険性があります。
(6) 錆や変色の恐れがあるため、長時間、生理食塩水に漬けておかないこと。

【使用上の注意】
(1) 本品の使用に際しては、使用前にインプラント講習会に参加し、必要な知識と技術を確実に習得すること。また、必ずマニュアルを参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
(2) 本品の使用に際しては、血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため、公的機関が認可した防塵マスク、防護めがねなどを着用すること。
(3) 通法に従い、必ず滅菌を行うこと。(オートクレーブ可)
(4) 術後は、使用、未使用にかかわらず所定の消毒・洗浄・滅菌を行うこと。
(5) 器具の形態変更、改造などをしないこと。
(6) マニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
(1) 汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くならない場所にて保管・管理すること。
(2) 錆びる恐れがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
(3) 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。

【保守・点検に係る事項】
(1) 消毒用薬液、洗浄剤の濃度・浸せき時間・温度など使用方法は、各メーカーの指示に従い正しく使用すること。消毒用薬液としては次のものを推奨する。
・グルタラール製剤（ハイドリッドなど）
・グルコン酸クロルヘキシジン（ヒビテンなど）
(2) 次の成分を含む消毒用薬液は、錆への影響が高いので使用しないこと。
・塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウムなど）
・過酸化物系薬液（オキシドールなど）
・強酸性水、及び防錆効果のない界面活性剤系薬液（塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液、両性界面活性剤など）
(3) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。
(4) オートクレーブ滅菌の場合、機種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、滅菌バッグと本品とが直接接していると錆が発生する原因となるので、ミューワン ＨＡインプラント専用の滅菌ケースなどを用いて本品と滅菌バッグとが直接接触しないようにして滅菌すること。
(5) 錆びた製品は、汚染を引き起こす可能性があるので、錆びていない製品と一緒に滅菌しないこと。
(6) 滅菌後は、錆がないか点検し、錆が認められた場合には、新しいものと交換すること。
(7) 錆びる恐れがあるため次のことについて留意すること。
・血液・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
・最終洗浄は精製水を使用すること。
・湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーなどで強制的に乾燥させること。
・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
・オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
(8) 本製品使用後は、すぐに消毒用薬液（上記(1)、(2)参照）又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄液に浸せきし、その後、超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、付着物を完全に除去すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者　：　山八歯材工業株式会社
電話番号　：　0533-57-7121
ＦＡＸ番号　：　0533-57-1764
e-mail　：　box@yamahachi-dental.co.jp

取扱説明書等を必ずご参照ください。