T016

*2015 年 02 月 27 日改訂（新様式第2版）
2014 年 05 月 28 日作成（第1版）

医療機器製造販売届出番号：20B1X00007001008 号

機械器具 58　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）

HEXドライバーST

*【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

（1）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］

2. 使用方法

（1）記載の使用目的以外に使用しないこと。

（2）変形や破損した製品は使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

〔寸法〕 外装及び内装に記載
〔性状〕 未滅菌
〔材質〕 ステンレス鋼
〔形状・構造〕

サイズ	S	M	L
L	16.0	21.0	25.0

*【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの補綴物の装着などに用いる器具であり、顎骨内に埋入されたインプラントにアバットメント、キャップ、スクリューを装着、又は除去する際に用いる。

*【使用方法等】

アバットメント、キャップ、スクリュー上端に付与されているヘックス（六角構造）部に本ドライバーを挿入して装着、除去に使用する。

*【使用上の注意】

重要な基本的事項

1. 本品は未滅菌製品のため、使用前にオートクレーブで滅菌を行うこと。滅菌条件 121℃　20 分
2. インプラント治療について、適切な教育・訓練を受けた者のみが使用すること。また、当システムの講習を受講する等により、製品を熟知した者が使用することを推奨する。
3. マニュアルに記載された治療手順に従うこと。
4. 本製品の開封前に容器の破損、損傷のないことを確認すること。
5. 口腔内で使用する際は、フロスで縛る等の落下防止策を講ずること。
6. 推奨する締め付けトルクで使用すること。臨床状況によりトルク値を推奨値の範囲から変更する場合は、術者の判断と責任において変更すること。
7. アバットメント、スクリュー等を口腔内へ移動する前に、本品との嵌合状態を確認すること。嵌合が不十分の場合、脱落、締め付け不良、破損等の原因となる恐れがある。
8. 洗浄、滅菌の際はなるべく精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素の影響で腐食する場合がある。
9. 洗浄不良や不適切な保管方法により、ステンレス鋼にも錆が発生する場合があるので、適切なメンテナンスを実施すること。
10. オクタフィックス専用。

［相互作用］（他の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）

医療機器の名称等	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。	器具の破損や術後不良が発生する恐れがあるため、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、適切な組合せが得られない。

*【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

1. 直射日光及び高温多湿、水濡れを避けて常温で保管すること。
2. 歯科医療従事者以外が触れないよう保管すること。
3. 適切なキャビネット内で保管すること。
4. 錆びている器具と一緒に保管しないこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［製造販売元］　株式会社　ヨシオカ
長野県駒ヶ根市下平2934－577
TEL0265-82-5959 FAX0265-82-6353

［製造元］　株式会社　ヨシオカ
神奈川県横浜市金沢区六浦1－21－10
TEL045-784-3771 FAX045-784-3662

［販売元］　株式会社　ヨシオカ
長野県駒ヶ根市下平2934－577
TEL0265-98-8600 FAX0265-98-8601

使用に際しては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照してください。