T008

**2015 年 02 月 27 日改訂（新様式第4版）
*2014 年 10 月 07 日改訂（第3版）

医療機器製造販売届出番号：20B1X00007001014 号

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　（JMDN:70965001）

インサートエクステンション

**【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
　　シリコンゴム
〔形状・構造〕

L

サイズ	S	M	L
L	11.0	18.0	26.0

**【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる器具で、フィクスチャを口腔内に運び手指にて埋入する際に用いる、再使用可能な器具である。

**【使用方法等】

1. インプラントフィクスチャの滅菌ケースを開封し、あらかじめインプラントフィクスチャに装着されたフィクスチャーホルダーに、本品を嵌合させます。
2. 本品を手指にて把持し口腔内にインプラントフィクスチャをキャリーします。
3. 本品にトルクラチェットを装着し、インプラントフィクスチャを骨内に埋入します。
4. インプラントフィクスチャ埋入後、トルクラチェット及び本品を、フィクスチャーホルダーから取り外します。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

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. インプラントフィクスチャ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。
7. 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。
8. 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。
9. 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. 未開封の状態で保管すること。
2. 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。
3. 歯科医療従事者以外が触れないよう保管すること。
4. 適切なキャビネット内で保管すること。

**【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下さい。