

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)
ハンドタップ

****【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〕 ハンドタップ:チタン合金
 O リング :シリコンゴム

〔形状・構造〕



サイズ	S	L
L	23	31

****【使用上の注意】****重要な基本的注意**

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ずオートクレープで滅菌を行うこと。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. 埋入するインプラントフィクスチャに対応した種類・径・サイズであることを必ず確認してから使用すること。
6. 術前に行った診査・診断に基づいて、施術部位に適切な器具を使用すること。
7. 使用時の摩擦による発熱や外科的損傷などでの組織への侵襲を最小限にするため、必要に応じて生理食塩水の注入下でタップを形成すること。
8. 使用前にラウンドドライバー(医療機器製造販売届出番号:20B1X00007001017 号)に装着して、嵌合状況が適切であることを確認すること。
9. 使用後は、血液などの凝固を防ぐため、直ちに拭き取るか防錆滅菌液入りのシャーレに入れること。
10. 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。
11. 洗浄・乾燥等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充分注意すること。
12. 洗浄液使用後は充分水洗いし、洗浄後の乾燥は充分に行うこと。また、洗浄後は極力素手で扱わないこと。
13. 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
14. オクタフィクス専用。

【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	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ます。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可能性がある。

****【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、フィクスチャを植立するためのホールに手指でタップを形成する際に使用する、再使用可能な器具である。

****【使用方法等】**

1. 使用前にオートクレープで滅菌して下さい(滅菌条件:121℃ 20 分間)。
2. インプラントフィクスチャを植立するホールを形成するドリリング時、あるいはインプラントフィクスチャ埋入時に、骨質の評価を行いながらタップ形成の必要性を判断してください。
3. インプラントフィクスチャ埋入操作中に本品を使用した場合は、埋入中のインプラントフィクスチャが不潔域に触れないようにご注意ください。
4. 本品にラウンドドライバー(医療機器製造販売届出番号:20B1X00007001017 号)をセットし、手指にてタップ形成を行います。この際、挿入角度に注意し、骨質を手指で感じながら慎重に行ってください。
5. タップ形成後は必ず生理食塩水にて骨片を除去して下さい。

****【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〕	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。