T019

**2015 年 02 月 27 日改訂（新様式第3版）
*2014 年 10 月 07 日改訂（第2版）

医療機器製造販売届出番号：20B1X00007001024 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）

ハンドドライバー

**【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

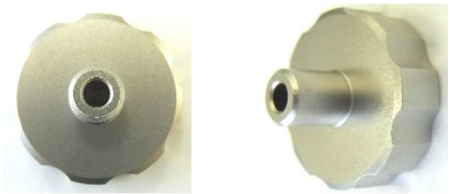
（1）当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]

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〕



**【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を、又は当該ホールのタップを手指で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ブで滅菌して下さい（滅菌条件：121℃　20 分間）。
2. 本品を YSSI ドリルシステム（医療機器承認番号：22200BZX00839000）に嵌合させ、カチッという手応えを感じるまでしっかりと押し込みます。
3. 手指にて、インプラントフィクスチャを植立するホールを、あるいは、当該ホールのタップを形成します。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下さい。
4. ホール、あるいはタップ形成後、本品から YSSI ドリルシステム（医療機器承認番号：22200BZX00839000）を引き抜きます。

**【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. 口腔内で使用する前に、本品と YSSI ドリルシステム（医療機器承認番号：22200BZX00839000）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. 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下さい。