T022

2017 年 03 月作成（新様式第1版）

医療機器製造販売届出番号：20B1X00007001029 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）

ポジショニングガイドⅡ

【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〕 未滅菌品

〔材質〕 純チタン

ポジショニングガイドⅡ3.5

ポジショニングガイドⅡ3.8

ポジショニングガイドⅡ4.2

ポジショニングガイドⅡ4.6

ポジショニングガイドⅡ5.0

【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あり、形成したインプラント床の深度及び埋入径の確認に使用する。

【使用方法等】

1. 術前の診査診断によりインプラント埋入位置を決定し、通法に従い手術野の消毒、麻酔を行います。
2. 粘膜の切開剥離の後にドリルスケジュールに従ってドリリングを行います。
3. ドリリングによるインプラント床形成後、インプラント床を生理食塩水で十分に洗浄してから、本品を使用し、意図した深度、埋入径に形成されているかどうかを確認します。
4. 所定深度までの形成が不十分な場合は、再度形成を行って下さい。

【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. 使用後は、血液などの凝固を防ぐため、直ちに拭き取るか、防錆滅菌液入りのフレザートルかシャーレに入れること。
6. 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。
7. 洗浄液使用後は充分に水洗いをし、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。
8. 洗浄、滅菌には、なるべく精製水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で腐食することがある。
9. 「もらい錆」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
10. オクタフィックスⅡ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

［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

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照のこと。