

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)
オクタフィックスⅡ 再埋入用ホルダー

【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、チタン合金

[形状・構造]



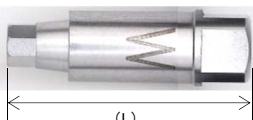
再埋入用ホルダー レギュラー用

サイズ	S	M	L
(L)	7.25	14.8	22.8



インナーピン レギュラー用

サイズ	S	M	L
(L)	11.9	18.9	26.9



再埋入用ホルダー ワイド用

サイズ	S	M	L
(L)	7.25	14.8	22.8



インナーピン ワイド用

サイズ	S	M	L
(L)	11.9	18.9	26.9

【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、フィクスチャ埋入時の把持部および工具受けとして再装着・再締結の際に使用する、再使用可能な器具である。

【使用方法等】

- インプラントフィクスチャを埋入の際、必要に応じてインプラントフィクスチャに装着されているフィクスチャーホルダーを取り外します。
- 手指で、又はホルダーキャリアー（製造販売届出番号：20B1X00007001020）で本品を保持し、仮埋入されたインプラントフィクスチャに装着します。
- 装着後、手指で本品を保持し、インナーピンを締め、ロックします。
- 通法に従いインプラントフィクスチャの植立を行います。
- インナーピンを手指で逆回転（反時計回り）させてロックを解除し、本品をインプラントフィクスチャから取り外します。

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

- 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
- インプラントフィクスチャ埋入時は、インプラントフィクスチャに直接触れないように注意すること。
- インナーピンがホルダーと密着するまで締め込まれていることを確認してから、インプラントフィクスチャを埋入すること。
- インプラントフィクスチャ埋入時の推奨トルクは 25～35Ncm です。
- 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おそれがあるため]
- 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りますので、適切なメンテナンスを実施すること。
- 本品はオクタフィックスⅡのフィクスチャ専用である。

相互作用(他の医薬品・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おそれがあるため、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**

- 未開封の状態での保管すること。
- 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。
- 歯科医療従事者以外が触れないよう保管すること。
- 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

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。