

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 コード：70965001

エクスパンディングスプレッターMC

【禁忌・禁止】

1. 本来の目的以外には使用しないこと。
2. 器具の形態変更や改造などはしないこと。
3. 他社製品と組み合わせて使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



2. 原材料
ステンレススチール

3. 包装
1 個 / 包

【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。

【使用方法等】

- 1) 使用する前に本品が滅菌済みを確認する。
(オートクレーブ滅菌可。121℃で 20 分)
- 2) 歯肉を切開し、歯槽骨を、別売のミニソウ MC を用い、押し広げたい部分の歯槽骨頂から切り込みを入れる。また必要に応じて縦切開を入れる。



- 3) スプリットチゼル MC (別売) を開創部に挿入し、歯槽骨を開く。



- 4) スクリューをセットしたスプレッターを、開創部に等間隔に挿入する。スクリューを時計回りに回し、スプレッド部分をゆっくりと広げる。(最大開口幅：6 mm)



- 5) 通法に従い、インプラント手術を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) インプラント治療に関して、治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- 2) 本品は未滅菌製品であるため、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- 3) 本品を使用している際には、常に患者の全身のおよび口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- 4) 術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
- 5) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【使用上の注意】

- (1) 使用前に必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体を十分に清掃し、その後にオートクレーブ等で滅菌を行うこと。
- (2) 洗浄・消毒・滅菌上の注意
 - ・使用後は歯科用防腐洗浄液、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
 - ・洗剤の残留がないように充分すすぎをすること。
 - ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。しばらく使用しない時は防錆潤滑油を塗布することを推奨する。
 - ・洗浄、消毒、滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。
 - ・加熱滅菌器(オートクレーブ滅菌器等)の乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。【オートクレーブ温度(乾燥工程も含む)121℃以下厳守。】
 - ・超酸化水(超酸性水)等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
 - ・水分が付着したまま長時間放置すると、錆び、シミ等の原因となることがある。
 - ・磨き粉、金属ウールや金ブラシの使用は避けること。
 - ・本品は、患者ごとに滅菌を行い、感染防止に十分に配慮を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
- (2) 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：MCTBIO (エムシーティーバイオ社)
製造国：大韓民国