**2024 年 1 月 11 日(第 6 版)　　届出番号:13B1X00053P00004
*2016 年 12 月 19 日(第 5 版(新記載要領に基づく改訂))

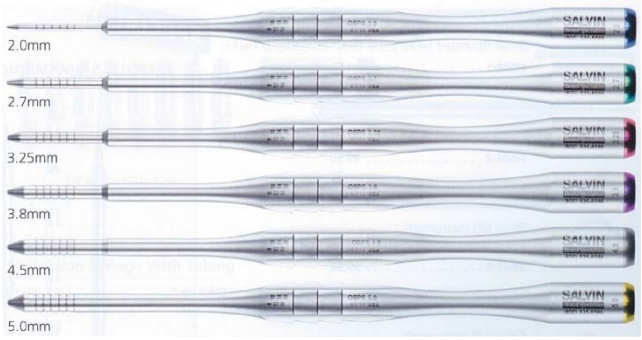
*機械器具　49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　穿孔器(12989001)

Salvin ボーンスプレッダー(直)

*【形状・構造及び原理等】

*1.形状

OST ボーンスプレッダー



OST ボーンスプレッダーストッパー

ステンレスカセット 8

*2.構成品及び寸法

No.	カタログ番号	カタログ名	一般的名称(JMDN ｺｰﾄﾞ)	先端直径(mm)
1	OSPS-2.0	OST ボーンスプレッダー φ2.0mm	穿孔器(12989001)	2.0
2	OSPS-2.7	OST ボーンスプレッダー φ2.7mm		2.7
3	OSPS-3.25	OST ボーンスプレッダー φ3.25mm		3.25
4	OSPS-3.8	OST ボーンスプレッダー φ3.8mm		3.8
5	OSPS-4.5	OST ボーンスプレッダー φ4.5mm		4.5
6	OSPS-5.0	OST ボーンスプレッダー φ5.0mm		5.0
7	STOP-2.0	OST ストッパー(φ2.0mm 用)	歯科用ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ手術器具(70965001)	–
8	STOP-2.7	OST ストッパー(φ2.7mm 用)		–
9	STOP-3.25	OST ストッパー(φ3.25mm 用)		–
10	STOP-3.8	OST ストッパー(φ3.8mm 用)		–
11	STOP-4.5	OST ストッパー(φ4.5mm 用)		–
12	STOP-5.0	OST ストッパー(φ5.0mm 用)		–
13	CASS-SS-8 ※	ステンレスカセット 8	–	–

※雑品

No.	カタログ番号	カタログ名	構成品 No.
14	OST-SPREAD-6-STR	ボーンスプレッダー直 6 本セット	1～6
15	OST-SPREAD-STR-PKG	ボーンスプレッダー直 6 本セット(カセット付)	1～13
16	SPREAD-SET-6-STOPS	ボーンスプレッダーストッパー 6 個セット	7～12

*3.組成

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は骨に貫通させるために用いる槍状で軸の近位端にハンドルを備えたステンレス製の器具であり、骨孔の形成や骨を押し広げる目的で使用する。

*【使用方法等】

1. 本品は、未滅菌品であるので使用前に必ず洗浄し、医療機関内で担保された滅菌条件にて高圧蒸気滅菌を行うこと。
   推奨滅菌条件:121℃　20 分間
   134℃　5 分間
2. 適切なサイズのボーンスプレッダーを選択し、先端にストッパーを固定する。
3. 皮質骨をバーで穿孔した後、本品を用いて骨孔を拡大させる。必要に応じてマレッティングを行う。
4. 使用後は、速やかに血液、体液等を水洗し、その後、オートクレーブ等にて滅菌して保管する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1)本品を槌打する際は、骨面に垂直に行うこと。
2)マレッティングの際は、槌打する力に充分注意すること。
3)強過ぎるマレッティングは骨折を引き起こす可能性があるため充分注意すること。
4)骨質の堅い場合には、骨内において本品を水平方向にこじると破折や変形の原因となるため注意すること。
5)本品は主に上顎での骨孔形成用器具として設計されているため、これ以外の部位での使用及び、他の使用目的には使用しないこと。
6)特に下顎等の骨質の堅い部位での使用は、先端部の破折等の原因となることがあるので使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
2. 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
3. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
4. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄・消毒すること。
2. 汚染除去に用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
3. 超音波洗浄器等の洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
4. 洗浄剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げのすすぎには、出来るだけ精製水を用いること。
5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
6. 使用(滅菌)前に汚れ、傷、曲がり等に異常がないか点検をすること。
7. 強アルカリ／強酸性洗浄剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
8. 洗浄の際、クレンザー(磨き粉)や金属たわしを使用しないこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　:株式会社　インプラテックス
ホームページ:http://www.itx.co.jp
TEL:03-5850-8555　FAX:03-5850-8505
輸 入 先 国　:アメリカ合衆国
輸入先製造業者:サルビンデンタルスペシャルティーズ社
(Salvin Dental Specialties, LLC)