

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

BOS ボーンスプレッダー

【形状・構造等及び原理等】

- (1) 本製品は、POI システム及びPOI EX システムの専用器具であり、下記のものよりなる。フィクスチャーを埋入するためのドリル孔をフィクスチャー埋入に適切なフィクスチャー窩まで拡張、仕上げるために用いる。
- (2) サイズやタイプ等については外装の表示ラベルに記載されている。
- (3) 外観、材質は次の通りである。

製品	外観	材質
BOS ボーン スプレッダー	 #1 #2 #3 #4 #5 #6 #7	チタン 合金

（原理等）

POI システム及び POI EX システムのフィクスチャーを埋入するためのフィクスチャー窩を形成する際に、ドライバホルダー又は歯科用トルクレンチ等の手術器具に装着して使用する。

【使用目的又は効果】

本製品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具であり、手動式である。これは再使用可能である。

【使用方法等】

本製品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。
本製品の滅菌は、高圧蒸気法（オートクレーブ）が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

＜滅菌条件例＞

- （第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2. 滅菌法
2.1. 加熱法の高圧蒸気法による）
121～124℃：15 分間 又は 126～129℃：10 分間

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 本製品の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。（「保守・点検に係る事項」の項参照）[メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。]
- (2) 取扱説明書を参照し、使用するドリル径とフィクスチャー径/長さから使用するボーンスプレッダーを選定すること。
- (3) 骨の穿孔等に備え、骨補填材等の準備も行っておくこと。
- (4) 骨の形態の確認の為、十分な切開、剥離を行うこと。
- (5) ボーンスプレッダーは #1、#2・・・と必ず小径のものから順番に使用すること。[咬み込み、破損する恐れがある。]
- (6) 骨質が硬い場合の注意
- 1) 本製品による骨幅拡大の前に骨ノミにて骨切りを行うこと。
- 2) 本製品で拡張した後、スクリューフォーマーにてフィクスチャー窩を仕上げる。[フィクスチャーが破損する恐れがある。]
- (7) 使用時は埋入角度に注意し、骨を拡大する感触を常に感知しながら慎重に行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

適用部位の海面骨残存量が少なく、若木骨折による骨幅拡大が困難である患者。[骨の穿孔等が発生し、手術が失敗する恐れがある。]

2. 不具合・有害事象

重大な不具合

器具の強度を上まわる過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破折したりする恐れがある。

【保守・点検に係る事項】

本製品は下記要領にて取り扱うことを推奨する。

(1) 術中の器具の取り扱い

使用した本製品は、滅菌精製水や注射用水の入ったシャーレ等の中に入れ、乾燥させないようにすること。

(2) 使用後の取り扱い手順と注意事項

手順	注意事項
1) 準備 作業者は、手袋・エプロン・マスク・ゴーグルを着用すること。	・ 作業に応じて手袋等を交換すること。[再汚染の恐れがある。]
2) 流水による洗浄 血液などの目に見える汚れを、流水下でやわらかいブラシ等で落とすこと。	・ 金属製のブラシは使用しないこと。
3) 洗浄剤洗浄 酵素洗浄剤を用い超音波洗浄を 5 分以上行うこと。	・ 洗浄剤の濃度、温度、時間等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。 ・ 塩素を含む消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム系消毒剤／クロルヘキシジン系消毒剤／塩化ベンザルコニウム系消毒剤／強酸性水など）は使用しないこと。[錆が発生する恐れがある。] ・ 器具同士が接触しないように注意すること。
4) 水洗 ① 精製水を用い超音波洗浄を行うこと。 ② 汚れが残存している場合は再度、3) からやり直すこと。	・ 器具同士が接触しないように注意すること。
5) 乾燥 不織布等のやわらかい布で水分を拭き取り、充分乾燥させること。	

取扱説明書を必ずご参照ください。

6) 保管 ① 手術日が近い場合 滅菌バッグ等に入れて滅菌後、清潔な場所に保管すること。 ② 手術日が長期間空く場合 清潔な場所に保管すること。(次回、使用前に滅菌すること。)	・ 滅菌バッグは紫外線を使用する殺菌灯下での保管を避けること。[滅菌バッグが劣化する恐れがある。] ・ 汚染される可能性にさらされたもの(落とす、濡れる等)は再滅菌を行うこと。[再汚染の恐れがある。] ・ 滅菌バッグ等の開封後は速やかに使用すること。
7) 滅菌 【使用方法等】参照	・ オートクレーブ滅菌器の水は定期的に交換し、内部を清潔に保つこと。[汚れた水等を用いてオートクレーブ滅菌を行った場合、滅菌した本製品に錆が発生する恐れがある。] ・ オートクレーブ滅菌器の水には硬度の高い水を使用しないこと。[滅菌した本製品に錆が発生する恐れがある。]

【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

京セラメディカル株式会社

TEL : 0120-923725