

機械器具（58）整形用機械器具 一般医療機器
手術用クラウンドリルビット（手術用ドリルアタッチメント、歯科用インプラント手術器具、ドライバ及び拔出器）
JMDNコード：37871001（37870001、70965001、11345000）

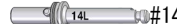
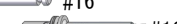
BOS トレフィンキット

【形状・構造等及び原理等】

- (1) 本製品は歯槽骨から自家骨の採取を行うための器具である。
(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。
1) 一般の名称：手術用クラウンドリルビット

製品	外観	材質
BOS トレフィン バー	 #1	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
	 #2	
	 #3	
	 #4	
	 #5	
	 #6	

- 2) 一般の名称：手術用ドリルアタッチメント

製品	外観 *	材質
ストッパー シャフト、 ストッパー シャフトL	 #6	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
	 #6L	
	 #8	
	 #8L	
	 #10	
	 #10L	
	 #12	
	 #12L	
マーキング シャフト、 マーキング シャフトL	 #14	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
	 #14L	
	 #16	
	 #16L	

- 3) 一般の名称：歯科用インプラント手術器具

製品	外観	材質
BOS ボーン プッシャー		チタン(Ti)

- 4) 一般の名称：ドライバ及び拔出器

製品	外観	材質
アダプタド ライバー		チタン(Ti)

（原理等）

トレフィンバーはマーキングシャフト又はストッパーシャフトと組み合わせ、骨を採取するために使用される。
ボーンプッシャーはトレフィンバーで採取した骨片を押し出すために使用される。
アダプタドライバはトレフィンバーとマーキングシャフト又はストッパーシャフトの着脱のために使用される。

【使用目的又は効果】

本製品の「手術用クラウンドリルビット」は、中空の穿孔器具である。これは、骨組織の採取等を行うために用いる。
本製品の「手術用ドリルアタッチメント」は、動力式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、切削等を行うために用いる器具である。また、再使用可能である。
本製品の「歯科用インプラント手術器具」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。
本製品の「ドライバ及び拔出器」は、外科手術時に器具等を挿入又は除去する場合に組み合わせて用いる手術器具である。

【使用方法等】

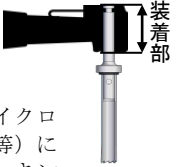
本製品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。
本製品の滅菌は、高圧蒸気法（オートクレーブ）が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

＜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) 詳しい使用方法については、取扱説明書を参照すること。
(2) 取扱説明書を参照し、使用するトレフィンバー、ストッパーシャフトのサイズを選定すること。
(3) 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、さび等が発生したりすることがある。]
(4) 手術用マイクロモーターのコントラヘッドの装着部が 12mm を超える場合は、ストッパーシャフトL及びマーキングシャフトLを使用すること。
なお、株式会社ナカニシ製の手術用マイクロモーター（インプランターNEO BRIGHT 等）においては、ストッパーシャフト及びマーキングシャフトが装着できる。
(5) トレフィンバーの選択の際はマーキング番号を確認すること。[識別のために着色がされているが、劣化により変色（色落ち）する場合がある。]
(6) 本製品は十分な注水下で使用する（注水量の設定は使用する手術用マイクロモーター等の取扱説明書を参照すること）。[発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。]
(7) 本製品は外科用ハンドピースに装着しトルク 20N・cm 以下、800～1200rpm で使用すること。[発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。]
(8) 本製品は正回転でのみ使用すること。[逆回転で使用了した場合、トレフィンバーとマーキングシャフト又はストッパーシャフトが分解する恐れがある。]
(9) トレフィンバーの進行方向に硬い金属等が無いことを確認すること。[トレフィンバーと金属等が接触するとトレフィンバーの刃こぼれや切削性低下、切削時の異常振動、発熱等による周囲組織の損傷等の恐れがある。]



取扱説明書を必ずご参照ください。

- (10) トレフィンバーのマーキングラインで深さを確認しながら使用すること。[軟らかい骨質ではストッパーシャフトと骨の先端とが接触した感覚が操作者に伝わらない可能性があり、この感触に頼ると、意図した以上の深さの切削になる恐れがある。]
- (11) トレフィンバーおよびマーキングシャフトは、刃こぼれを起こしたり、切削性が低下してきた時点で新品に交換すること。[ブレを起こして穿孔径が大きくなる等の恐れがある。発熱等による周囲組織の損傷の恐れがある。切削性低下により切削時の負荷が大きくなり、海綿骨が圧縮されストッパーシャフトと骨との接触感覚が判り難くなる恐れがある。]
- (12) 組み立て時に異物の混入がないことを確認すること。
- (13) 骨の形態の確認の為、十分な切開、剥離を行うこと。
- (14) 本製品は刃先や鋭利な先端があるため取扱いに注意すること。

【使用上の注意】

1. 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。

【保管方法及び有効期間等】

・保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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いれ、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。	- トレフィンバーとストッパーシャフト／マーキングシャフト等を接続している場合は分解して洗浄すること。 - 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。	
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）は洗浄・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等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