

添付文書
器 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 歯科根管内異物除去器具セット JMDN : 70713000

ループ付きBTRペンチップは再使用禁止。

BTRペン

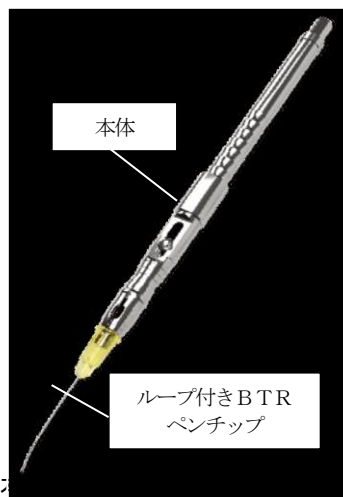
【禁忌・禁止】

ループ付きBTRペンチップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】(*)

本品は、根管内の残留した破折ファイル等の根管治療器具を除去する器具であり、前部ハンドル、後部ハンドル、Oリング、メインピン、スプリング、スライダロックナット、グリップノブ、スライダナットにより構成される。付属品として、ループ付きBTRペンチップ(Φ0.3mm径)、BTRペンキャリブレーターがある。



【原理】

破折した根管治療器具等の根管内異物を除去する器具のセットをいう。

【別売オプション】

- ・ループ付きBTRペンチップ(Φ0.3mm径) 5本入
- ・ループ付きBTRペンチップ(Φ0.4mm径) 5本入
- ・ループ付きBTRペンチップ(Φ0.5mm径) 5本入

【使用目的又は効果】

破折した根管治療器具などの根管内異物を除去するために使用する。

【使用方法等】(*)

使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

- ①ループ付きBTRペンチップのキャップを外し、オートクレーブ滅菌(122℃以下)を行う。
- ②前部ハンドルと後部ハンドルがしっかり接続されていることを確認する。
- ③グリップノブを反時計方向に回し、スライダナットを溝の左端まで移動させる。
- ④ループ付きBTRペンチップのカシメ部を溝に挿入する。
- ⑤ループ付きBTRペンチップを本体に差し込む。

⑥グリップノブを時計回りに回すと、ワイヤー部分が、内側に入り、反時計回りに回すとワイヤー部分が外側に出てくるので、シリコンリングが切りやすい場所まで、ワイヤー部を調節する。

⑦ワイヤーを切らないように注意しながら、シリコンリングをハサミで切る。

⑧ループ付きBTRペンチップのループ部分を、付属のBTRペンのキャリブレーターに通し、グリップノブで破折ファイルの直径に合わせる。

⑨スライダロックナットを時計回りに回し、スライダナットに当たるまで回す。

⑩破折ファイルの場所に応じ、ループ付きBTRペンチップのループ部分を必要な角度になるまで、BTRペンのキャリブレーターに押し付けて曲げる。

⑪BTRペンのキャリブレーターから、BTRペンチップのループ部分を外す。

⑫スライダロックナットを、反時計回りに2~3回まわして締める。

⑬マイクロスコープ等を利用して、ニードルの角度や、ループの角度を調整する。

⑭マイクロスコープ等を利用して、ループ部分を破折ファイルに通し、スライダナットをスライドさせて、ループ部分を締める。

⑮スライダナットを引いたまま離さずに、食い込んだ破折ファイルを緩める。

⑯スライダナットを離さずに、破折ファイルを抜き取る。

⑰使用後は、本体を分解洗浄後、オートクレーブ滅菌(122℃以下)を行う。

【使用上の注意】

- ・ループ付きBTRペンチップは単回使用のため再使用しないこと。(*)
- ・歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
- ・感染を防ぐ為に、使用前・使用後は必ず滅菌をすること。
- ・劣化や異常が見られる場合は使用を中止すること。
- ・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・器具を落下させたり、強い衝撃等を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・高温・多湿を避け、直射日光のあたらない清潔な場所に保管すること。
- ・保管中、損傷しないように注意すること。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

詳細は、取扱説明書を参照のこと。

[有効期間]

- ・本品本体部分は、使用有効期間の定めは特にないが、機能の低下が目立った場合は使用を止めること。

【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) ビーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島一丁目 117-1
T E L	052-805-1181
外国製造業者	PPH CERKAMED Wojciech Pawlowsk
国名	ポーランド