

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

エキスパンディングスプレッダーMC

【禁忌・禁止】

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. 外観



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か確認する。
(オートクレーブ滅菌可。121 °C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ダーを、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。

**【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. 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。
3. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

【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】

1. 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。

2. 洗浄・滅菌について

[洗浄]

使用後は歯科用防腐洗浄剤を用いて洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。

※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。

※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

※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。

[滅菌]

オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、（乾燥工程も含む）121 °C以下厳守】

※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥により、器具が変質、変形又は変色することがある。

[その他]

・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。

・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆びや変色の原因となることがある。

**【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：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 CO., LTD. (エムシーティーバイオ社)

製造国：大韓民国