

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルビット JMDN コード：32390000
(一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 JMDN コード：70965001)

ボーンエクスパンダーMC

【形状、構造及び原理等】

1. 外観



ドリル



ドリル	φ2.6 ホワイト	φ3.0 オレンジ	φ3.4 レッド	φ3.8 ブルー	φ4.3 グリーン
先端部径	1.8 mm	2.1 mm	2.4 mm	2.7 mm	2.9 mm
4 mm 部径	2.2 mm	2.6 mm	2.9 mm	3.3 mm	3.6 mm
6 mm 部径	2.4 mm	2.8 mm	3.2 mm	3.4 mm	4.0 mm
8 mm 部径	2.6 mm	3.0 mm	3.4 mm	3.8 mm	4.3 mm
10 mm 部径	2.6 mm	3.0 mm	3.4 mm	3.8 mm	4.3 mm

構成部品	
	アダプター1
	アダプターA
	アダプターボディ
	ラチェットレンチ
	ソウ φ10 mm
	パイロットドリル φ1.8 mm

2. 原材料 ステンレススチール

3. 包装 1セット / 箱

【使用目的又は効果】

手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具。適切な速度で回転させると骨に本品と同じ寸法の孔が作製される。歯科用インプラントの外科手術に用いる器具。再使用可能である。

【使用方法等】

- 使用する前に本品が滅菌済みか確認すること。
(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 130℃で 15 分)
- 事前にパイロットドリルでガイドホールを穿孔しておく。
- 先端部径 1.8mm のドリルから順に径の大きなドリルを使用する。インプラント体の埋入部の長さに合せたところまでアダプタボディやラチェットレンチを使用して回転、埋入させ徐々に骨幅を拡大していく。回転速度は骨の裂開に十分注意しながら低速で行うこととする。
- 隣接する歯牙によって間隔が狭く作業がしづらい場合は、付属のアダプター1を使用し作業を行う。アダプターAを用いエンジンの使用をする際は回転速度に十分注意して使用すること。
- 症例によっては前もって歯槽骨頂にソウや、骨ノミを利用してスリットを入れると縦方向の裂開を防ぐ効果がある為、状態に応じて適宜、術者の判断で利用すること。

- 予定するホール形成が完成した後、使用するインプラントメーカーの指示に従ってインプラント体を埋立する。

**【使用上の注意】

- 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。
- 素材のステンレススチール鋼は鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
- 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
- 本製品を使用するインプラント治療に関して、治療方法、危険性について患者へ十分な説明を行い、同意を得ること。
- 本製品を使用する際は常に患者の全身状態及び口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、適切な処置をとり患者の安全を確保すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
- 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。
- 保管中、損傷しないように注意すること。

**【保守・点検に係る事項】

- 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。
- 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）130℃以下厳守】

[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