

再使用禁止

ネオデント ローテーション ツール

【警告】

- ・適切な吸引又は誤飲に対する予防措置を取る。インスツルメントはしっかりと固定すること。必要に応じてラバーダム等を使用すること。
- ・破損又は切れ味の鈍った本品を使用しないこと。
- ・本品やサージカルカセットの洗浄時、決して金属ブラシやスチールワールを使用しないこと。
- ・本品及びサージカルカセットは、134℃よりも高い温度にさらさないこと。
- ・フラッシュ滅菌、乾熱滅菌、放射線滅菌、プラズマ滅菌、ホルムアルデヒド滅菌及びエチレンオキシド滅菌を行わないこと。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・本品の原材料に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

使用方法

- ・ボンリムーバールドリル(ドリルガイド付)は再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は歯科で用いられる、骨等の組織等を研削するために用いられるステンレス鋼製の回転式研削器具である。

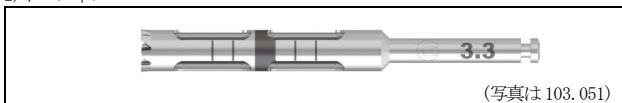
形状・構造

1) ボンリムーバールドリル(ドリルガイド付)



(写真は 130.084)

2) トレフィンバー



(写真は 103.051)

原理

本品は、回転により骨等の組織等を研削するために用いられるステンレス鋼製の研削器具及びドリルガイドである。

原材料

ステンレス鋼、チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は歯科で用いられる、骨等の組織等を研削するために用いられるステンレス鋼製の回転式研削器具である。ボンリムーバールドリル(ドリルガイド付)は再使用できない。

【使用方法等】

1. 併用医療機器

本品はネオデント社製インプラントシステムと併用する。

2. 使用方法

1) ボンリムーバールドリル(ドリルガイド付)

回転速度 500-800rpm で回転させることにより、インプラント周囲の不要な骨を削る。

2) トレフィンバー

回転速度 500-800rpm で回転させることにより、インプラント撤去のため又は骨採取のために骨を削る。トレフィンバー 8.0 は骨採取のためにのみ用いる。

3. 滅菌

1) 使用前又は使用後に付着した血液、体液、組織等が乾燥する前に、本品を洗浄液等に浸漬し、洗浄を行う。

2) 十分に乾燥させた後、以下の条件で滅菌を行う。

種類	温度	暴露時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌器(B サイクル)	132℃	4 分

(製造業者推奨)

各施設においてインスツルメント等の滅菌に関して適切に有効性が立証された滅菌サイクルであれば、製造業者推薦の条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1) 使用前の注意

- ・ネオデント社製の専用部品を使用する。

2) 使用中の注意

- ・ドリリングする際は強い力をかけず、十分な冷却を継続すること。
- ・ドリルガイドはインプラントとの確実な適合と固定が得られていることを確認すること。
- ・ドリルガイドが術者の視界を妨げることがないように保持し、正しい軸方向に保持すること。

3) 使用後の注意

- ・汚れのひどいインスツルメントは超音波洗浄器又はウォータージェットで洗浄してください。
- ・インスツルメントを洗浄する際は、材質に応じた適切な洗浄液を使用すること。また、インスツルメントが互いに干渉しないように注意すること [損傷する恐れがある]。
- ・滅菌はオートクレーブを推奨する。その際は 135℃を超えないように留意すること。乾熱滅菌器、ガラスビーズ滅菌器は使用しないこと [高温となり、サージカルカセットが溶解する可能性がある]。
- ・インスツルメントは洗浄、消毒又は滅菌後、完全に乾燥させること [腐食が発生したり、短期間で損傷することがある]。

【使用上の注意】

1. 使用方法

- 1) 包括的な患者評価と術前診断を行い、十分に治療計画を行った上で本品を使用すること。不適切な咬合付与、過剰な応力の発生等につながる不適切な設計を避けること。[不十分な場合、骨吸収などの術後の合併症や義歯やインプラントの破折や喪失などの不具合の原因となり得る]。
- 2) 製品の追跡可能性確保のため、製品ロット番号（製品の識別番号）は、購入した全ての製品に対して記録すること。患者口腔内に留置する製品に関しては、カルテなどの患者記録上に記録すること。

2. 副作用・相互作用・合併症

- 1) 誤飲
- 2) インプラントやアパットメント等の構成品や専用ツールの損傷
- 3) アパットメント等の構成品の締結部の緩み
- 4) 最終修復物やクラウン、ブリッジ等の不良
- 5) 咀嚼機能障害
- 6) インプラントの失敗（又は/及び）撤去

【保管方法及び有効期間等】

- ・常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

【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：ストローマン・ジャパン株式会社

連絡先：0120-418-930

外国製造業者：JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA - NEODENT (ネオデント社)

外国製造業者国名：ブラジル連邦共和国