

機械器具（49） 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器 歯科用マンドレル JMDN コード：35170000

再使用禁止

ショートエクステンション

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- (1) 再使用禁止
- (2) 本品の取付けは、本品を確実に奥まで挿入して、固定されていない状態では使用しないこと。[器具の破損や脱落、又は誤飲につながるおそれがある。]
- (3) 本品の加工・改造は行わないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]
- (4) 変形や破損した場合は使用しないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良、又はドリルの脱落による誤飲が発生するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

材質はステンレス鋼である。



【使用目的又は効果】

本品は、植立孔の拡大及び仕上げの際に、隣接歯等によって全長が不足してしまったドリルに接続して使用する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行なうこと。
オートクレーブ可 121℃で20分間

2. 使用方法

ドリルに本品を接続し、外科用ハンドピースに装着して使用する。

【使用上の注意】

- (1) 器具の正しい使用のため、添付文書の注意・指示事項に従うこと。
- (2) 製品の仕様は改良のため、お断りなく変更することがありますのでご了承ください。
- (3) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (4) 万一誤飲した場合は、直ちに専門医の診察を受けること。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 使用方法

- (1) 使用済みの本品は廃棄すること。
- (2) 本品は使用前にドリル及びハンドピースに装着し、患者の口腔外にて回転させ、芯ブレなどに支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
- (3) 本品を使用中に装着したドリルの切削性が低下したり、汚染したおそれのある場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。（使用限度：1症例）
- (4) 本品は、ストレートドリル等の真直ぐ穿孔させるドリル専用を使用すること。（トレフィンバーや、傾けて使用するドリルへの接続は、破損の原因となるため行わないこと）
- (5) 必要以上の負荷は破損の原因となるため、順次拡大穿孔すること。（急激な径の拡大は行わないこと）
- (6) 本品を使用中にハンドピースが高温になった場合は、使用を中止すること
- (7) 使用中に、接続したドリルが回転しない、又はスムーズに切削できない等の不具合が生じた場合は、本品、又は接続したドリルに異常が発生した可能性があるため、直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。
- (8) 本品は外部注水ドリル専用器具のため、内部注水ドリルを装着して使用しないこと。

2. 滅菌方法

- (1) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。
- (2) オートクレーブ滅菌の場合、機種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、滅菌バッグと本品とが直接接していると錆が発生する原因となるので、滅菌ケースなどを用いて本品と滅菌バッグとが直接接しないようにして滅菌すること。
- (3) 滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合には、新しいものと交換すること。
- (4) 錆びるおそれがあるため次のことについて留意すること。
 - ・ 湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーなどで強制的に乾燥させること。
 - ・ 汚れ、水分などが付着したまま滅菌しないこと。
 - ・ オートクレーブ滅菌の際には、精製水を用い、水道水は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 本品は汚染及び錆を防ぐ為、湿度が低く、清潔な場所に保管すること。
- (2) 本品は、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。

※【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売元〕

株式会社デンテック

〒174-0053 東京都板橋区清水町 53-5

TEL：03-3964-2011

FAX：03-3962-5624