

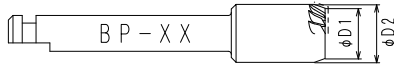
機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器
手術用ドリルアタッチメント JMDN コード：37870001
E L ボーンプロファイルツール

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構造からなる。原材料はステンレス鋼である。

○ボーンプロファイルドリル

レーザーマーク刻印

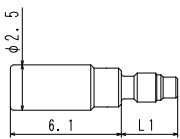


形式については外装の表示ラベルに記載されているほか、ドリル本体にレーザーマーク刻印されている。

形式	D1	D2
φ3.8 用	3.5	3.8
φ4.5/φ4.8 用	4.5	4.8
φ6.0 用	5.7	6.0

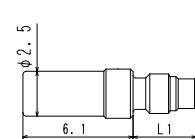
*○ボーンプロファイル用ポスト

<NC 用>

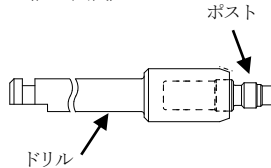


形式	L1
NC	3.1
RC	3.5

<RC 用>



(組立図例)



<原理>

本品はインプラント手術において余剰骨や骨肉、軟組織のリーミング等を行う際に使用する。

【使用目的又は効果】

歯科用ハンドピースに接続し、インプラント 2 次手術時の余剰骨のリーミングに使用する。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

○ボーンプロファイルドリル

歯科用ハンドピースに装着し、余剰骨のリーミングを進める。

各インプラント体に対応したサイズを選択し、適正回転数にて穿孔する。

形式	推奨回転数	回転方向
φ3.8 用	80rpm 以下	正回転
φ4.5/φ4.8 用	60rpm 以下	
φ6.0 用	50rpm 以下	

○ボーンプロファイル用ポスト

フィクスチャコネクションのサイズに合わせて NC 用、RC 用いずれかを選択し、ヘックスドライバーを用いてフィクスチャに固定する。

【使用上の注意】

1 使用注意

- (1) 本品の使用に際しては、血液の飛沫などに注意すること。
- (2) 本品は、刃部が鋭いため、使用中に患者の術部以外の箇所を傷つけないよう、取扱いには充分注意すること。
- (3) 使用後は感染予防のため、直ちに洗浄・滅菌を行うこと。
- (4) 本品の使用には、歯科用エンジンを使用のこと。

2 相互作用（他の医療機器との併用に関すること）

〔併用禁忌・禁止〕（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
当社が指定する以外の医療機器	本製品は、当社が指定する製品と組み合わせで使用するように設計されている。指定以外の製品とは組み合わせで使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず想定外の不具合が起こる可能性がある。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- (1) 本品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
オートクレーブ可 121℃で20分間
- (2) 滅菌後は汚染に注意し、手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- (3) 本品の歯科用ハンドピースへの取付けは、確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。〔器具の破損や脱落につながるおそれがある。〕
- (4) 本品は、使用前に歯科用ハンドピースに装着し、患者の口腔外にて回転させ、軸ブレなどに支障のないことを確認し、使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
- (5) 本品は専用のインプラントシステムにしか使用できないため、寸法の確認、及び使用前の試適を必ず行うこと。当社が指定するシステム以外には使用しないこと。〔「相互作用」の欄参照〕
- (6) 誤ったサイズでの使用は医療事故につながる危険性があるため、本品を使用する前に必ずサイズを確認すること。
- (7) ポストを使用する際には、必ず使用前に口腔外にて対応するサイズのドリルとの嵌め合いを確認すること。
- (8) 錆や変色の恐れがあるため、生理食塩水へ長時間浸漬しないこと。
- (9) 本品の使用前又は使用中に、切削性の低下・汚染・錆などがみられる場合は、すぐに使用を中止し新しいものと交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 本品は湿度が低く清潔な場所に保管すること。
- (2) 錆びるおそれがあるため水分が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ** (1) 本品の消毒用薬液は、防錆効果を付与した次のものを推奨する。その際、使用方法は各溶液の指示に従うこと。
- ・グルタラル製剤
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン
 - ・陽イオン界面活性剤系薬液（塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液）
- (2) 次の成分を含む消毒液は使用しないこと。
 - ・塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウム等）
 - ・過酸化水素系薬液（オキシドール等）
 - ・強酸性水
 - (3) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の恐れがあるため使用しないこと。
 - (4) 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、必要に応じてバースタンドなどを用いて本品と滅菌バッグとが直接接触しないようにして滅菌すること。
 - (5) 錆びた器具は汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない器具等と一緒に滅菌しないこと。
 - (6) 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。
 - (7) 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。
 - ・血液・骨等が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - ・最終洗浄は精製水を使用すること。
 - ・湿度が高く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、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - ・オートクレープ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
- (8) 本品使用後は、すぐに消毒用薬液（上記(1)、(2)参照）又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄剤に浸漬し、その後超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、付着物を完全に除去すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 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5-3-5
TEL : 03-3964-2011
FAX : 03-3962-5624

2. 販売元

*株式会社プラトンジャパン
〒195-0062 東京都町田市大蔵町56 鶴川アカデメイアビル
TEL : 042-734-8088 (代)
FAX : 042-737-6708