

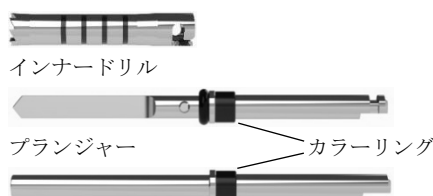
一般医療機器

機械器具（58） 整形用機械器具
手術用クラウンドリルビット JMDNコード：37871001

K-トレフィン RB

【形状・構造及び原理等】

- (1) 材質
ステンレス鋼、アルミニウム合金、FKM（フッ素ゴム）
- (2) 形状・構成品
トレフィンスリーブ（深度ライン 5、7、9、11mm）



K-トレフィン RB 3.2mm

構成品	刃部径 (mm)	全長 (mm)	カラーリング 色
トレフィンスリーブ 3.2mm	3.2	18	赤
インナードリル 3.2mm	2.2	37	
構成品	プランジャー径 (mm)	全長 (mm)	カラーリング 色
プランジャー 3.2mm	2.2	36.9	赤

* K-トレフィン RB 3.7mm

構成品	刃部径 (mm)	全長 (mm)	カラーリング 色
トレフィンスリーブ 3.7mm	3.7	18	紫
インナードリル 3.7mm	2.7	37	
構成品	プランジャー径 (mm)	全長 (mm)	カラーリング 色
プランジャー 3.7mm	2.7	36.9	紫

K-トレフィン RB 4.2mm

構成品	刃部径 (mm)	全長 (mm)	カラーリング 色
トレフィンスリーブ 4.2mm	4.2	18	黄
インナードリル 4.2mm	3.2	37	
構成品	プランジャー径 (mm)	全長 (mm)	カラーリング 色
プランジャー 4.2mm	3.2	36.9	黄

【使用目的又は効果】

インナードリルで骨を破碎しながらトレフィンスリーブで穿孔後、トレフィンスリーブ内の骨をプランジャーにより押し出し採取する。

【使用方法】

本品は、未滅菌品であるため使用前に必ず各パーツに分解した状態で洗浄し、医療機関内で担保された滅菌条件にてオートクレーブ滅菌を行うこと。また、次回からの使用時にも同様に行うこと。
推奨滅菌条件： 121℃ 20分間

- (1) インナードリルの保持が必要であれば、市販のハンドドライバ等シャングに取付け、トレフィンスリーブをインナードリルにしっかり装着する。



- (2) ハンドドライバ等を外し、インナードリルのシャング部をハンドピースに装着する。装着後、シャング部およびトレフィンスリーブが確実に装着されていることを確認すること。
- (3) 外部注水にて冷却しながらドリリングを行う。
インナードリルが同時に骨を破碎しながらドリリングを行う。
- (4) シャング部をハンドピースから取り外す。
- (5) 必要に応じて市販のハンドドライバ等を再度シャングに取付け、破碎骨を収納したトレフィンスリーブからインナードリルを抜き取る。
- (6) プランジャーにより破碎骨をトレフィンスリーブから押し出す。



【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本品は、使用前に患者の口腔外にて、破損、汚れ、芯ブレなどに異常がないことを確認すること。使用に適さない場合には新品と交換すること。
- (2) 本品は、使用するまで常に滅菌後の汚染に注意し、手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- (3) 本品は使用の際、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、十分な生理食塩水の注水下で推奨回転数にて使用すること。
推奨回転数： 上顎 500rpm
下顎 800～1000rpm
- (4) 錆や変色の恐れがあるため、生理食塩水への長時間浸漬は行わないこと。
- (5) 本品を使用中に切削性が低下したり、汚染した恐れのある場合には、直ちに使用を中止し、新品と交換すること。

【使用上の注意】

- (1) 本品の使用に際しては、血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため、公的機関が認可した防塵マスク、保護メガネなどを着用すること。
- (2) 本品は、刃部が鋭いため、使用中に患者の術部以外の口腔内、顔面、術者の手指などを傷つけないように取扱いは十分注意すること。
- (3) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (4) 破損、曲がり等の原因になる恐れがあるため、使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- (5) 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。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 本品は、汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が低い場所にて保管すること。
- (2) 錆びる恐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) 使用後はできるだけ早く、各パーツに分解した状態で血液、体液、組織等の汚染物を除去し、洗浄・消毒・滅菌すること。
- (2) 本品の消毒用薬液には、防錆効果のある次のものを推奨する。
濃度、浸漬時間等の使用方法は各薬液の添付文書及び使用説明書の指示に従うこと。
・グルタラル製剤（ハイドリッド等）
・グルコン酸クロルヘキシジン（ヒピテン等）
- (3) 本品の洗浄剤には、洗浄方法に適した防錆効果のある洗浄剤を選択すること。濃度等の使用方法については、添付文書及び使用説明書の指示に従うこと。
- (4) 超音波洗浄器で洗浄する際は、器具同士が接触により損傷しないように注意すること。

- (5) 洗浄剤が残留しないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げのすすぎには、精製水を用いること。
- (6) 錆びる恐れがあるため次のことについて留意すること。
- ・洗浄後は、ドライヤー等を用いて強制的に乾燥させること。
 - ・血液・骨・組織等が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - ・オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
 - ・汚染を引き起こす可能性があるため、錆びた製品と一緒に滅菌しないこと。
- (7) 腐食（錆）の原因となるため、次の成分を含む消毒用薬液、洗浄剤等は使用しないこと。
- ・塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウム等）
 - ・過酸化物質系薬液（オキシドール等）
 - ・防錆効果のない界面活性剤系薬液（塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液、両性界面活性剤等）
 - ・アルカリ系薬液
 - ・ヨウ素系薬液
 - ・強酸性水
 - ・家庭用洗剤
- (8) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【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 53 番 5 号
TEL : 03-3964-2011
FAX : 03-3962-5624

2. 販売元

株式会社インプラテックス
〒116-0013 東京都荒川区西日暮里 2-33-19
YDM日暮里ビル
TEL : 03-5850-8555
FAX : 03-5850-8505