

## プロペル MOP ハンドル

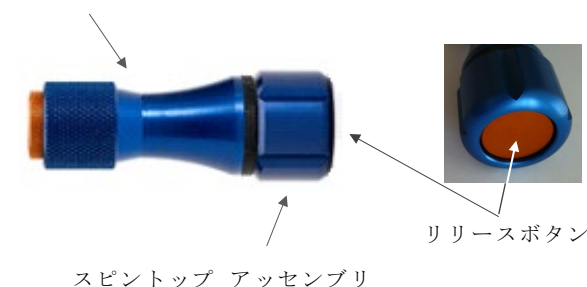
### 【禁忌・禁止】

- ・弊社が認める製品以外との併用しないこと [本品と適合せず、正常に作動しない可能性がある]。
- ・本品を改造しないこと [本品の破損により術者又は患者を傷つけるおそれがある]。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 【形状】

ローアハンドル



#### 【構造】

専用のエクセレーター R T をリリースボタンの操作により着脱する構造を有する。使用時は、手でローアハンドルのみを回転させることができる。



#### 【原理】

本品は、歯列矯正治療の骨手術において、専用の単回使用骨手術用器械を取り付け、手で回転させることによって、歯周組織及び歯槽骨に穿孔を行うものである。

【原材料】 ステンレス鋼、アルミニウム合金

### 【使用目的又は効果】

本品は、以下の単回使用骨手術用器械と併用して用いる、再使用可能な手動式手術器具である。

販売名: プロペル MOP インストルメント

認証番号: 227AKBZX00085000

商品番号: 以下のとおり

ASM-20010-01 エクセレーター R T クローズド タイプ



ASM-20010-02 エクセレーター R T オープン タイプ



### 【使用方法】

本品は、再使用可能であり、滅菌されていません。使用する前には必ず清浄及び滅菌方法を参照ください。

1. ハンドルが正しく滅菌されていることを確認し、滅菌包装材からハンドルを取り出し、歯科医院の洗浄技術に従い処置する。
2. 使用するエクセレーター R T の滅菌包装材を取り除き、歯科医院の洗浄技術に従い処置する。
3. ハンドルの端にあるリリースボタンを押し下げ、エクセレーター R T の鍵状のインサートモールドをハンドルへ差し込で固定する。エクセレーター R T を引っ張り、しっかり固定されていることを確認した後、保護キャップを外す。



4. 使用前に患者がクロロヘキシジンによる洗口を最低 1 分間 2 回行ったことを確認する。
5. 上下顎の部分麻酔を術式に従い行う。
6. 穿孔に際して、歯根間距離、上顎洞底の位置、下顎管の位置、オトガイ孔の位置、大口蓋孔の位置、切歯管の位置、皮質骨の厚さを精査するために X 線学的検査を行う。
7. 口腔内の歯根位置を触覚評価する。
8. ガーゼで歯肉組織を乾燥させる。
9. 手術用マーカーで口腔内に目的となる部位に印を付ける。
10. 組織の表面がピンと張った状態である間、本品を歯肉に対して 90 度に保持する。
11. ハンドルを時計回りに回転して、組織の表面を巻き込まないようにしてゆっくりと刃の先端を押し込む。
12. ドリルの先端が皮質板を突き抜けて海綿骨へ進んで目的の深さになるまでハンドルの回転を継続する。内部の深度リミッターによりスクリューの先端が 7mm を超えて突き抜けることが防止される。クローズドタイプには、参照用に 3mm、5mm 及び 7mm の深度マーカーが付されている。
13. 所定の深度に達した後、反時計回りに回転してチップを取り除く。
14. 保護キャップを元に戻し、リリースボタンを押し下げて使用済のエクセレーター R T を廃棄する。
15. 疼痛管理を含む術後の指示を患者に伝える。

### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品を使用する前に、併用する専用のエクセレーター R T の添付文書又は使用説明書を読むこと。
2. 使用の前に、本体およびパッケージを検査して、発送や取り扱いによる損傷がないことを確認すること。製品等に破損がある場合は使用しないでください。
3. 本品は、手動によってのみ使用すること。本品と連結して、電力（またはその他の代替エネルギーや器具）を用いて使用しないでください。
4. 本品は、エクセレーター R T を装着して滅菌しないこと。
5. 手術用マーカーで口腔内に目的となる部位に印を付ける場合、オトガイ孔、眼窩孔、副鼻腔下顎管を含む解剖学的目印及び隣

接した神経根の場所に注意すること。

6. 使用時は、血管及び神経根周辺部に対して常に最新の注意を払うこと。
7. 患者に対し、処置後 4 週間、アドビルまたはアリーブなどの任意の非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) を避けるよう指示すること。

#### 【使用上の注意】

##### [重要な基本的注意]

1. 未滅菌の状態で納品されるので、使用前に必ず滅菌すること。
2. 本品を使用する歯科専門家は、特定の口腔解剖学の生理学と病理学に精通し、かつ、適切に本品の使用訓練を受けている必要があります。
3. 歯周病等、歯周組織や歯槽骨に問題がある患者には本品を使用しないこと。
4. 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。
5. 使用後は、速やかに表面及び隙間部分の付着物や汚れを落とし、清浄後滅菌すること。

##### [不具合・有害事象]

1. 重大な不具合
  - ・本品の破損、変形
2. 重大な有害事象
  - ・本品の不適切な使用による骨、血管、神経、周辺組織等の損傷
  - ・骨構造の破損
  - ・骨壊死
  - ・金属アレルギー等の過敏症
  - ・感染症

##### [高齢者への適用]

- ・高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

本品は、高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

#### 【保守・点検に係わる事項】

##### [清浄]

1. 本品を清浄にするには Cavicide または相当品を使用してください。
2. 使い捨ての拭き取りクロスを使用して残骸物を取り除いてください。
3. 必要に応じて、目に見える汚れをすべて取り除くことができない箇所は、Cavicide で湿らせた柔らかい毛ブラシ (M16 または同等品) を使用して洗い落としてきれいにしてください。
4. ロアーハンドルとスピントップ アセンブリの間の可動部へ定期的に潤滑油を塗布して、ハンドルが適切に回転することを確認してください。

##### [滅菌]

1. 自己密封の滅菌包装材を使用する。
2. ハンドピースドライバを滅菌包装材袋へ入れる。
3. 以下のパラメーターを設定して滅菌を実行する。

|          |          |
|----------|----------|
| 滅菌タイプ    | プレバキューム式 |
| 前処理振動    | 4        |
| 最低温度     | 132° C   |
| 完全サイクル時間 | 4 分      |
| 最低乾燥時間   | 20 分     |

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】\*

製造販売業者氏名：有限会社バルビゾン

連絡先電話：047-460-7818

製造業者：プロペル オーソドンティックス社  
PROPEL Orthodontics, LLC

国名：アメリカ