

プロペル MOP インストルメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用しないこと。
- ・再滅菌しないこと[無菌性が担保できないため]。
- ・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】＊

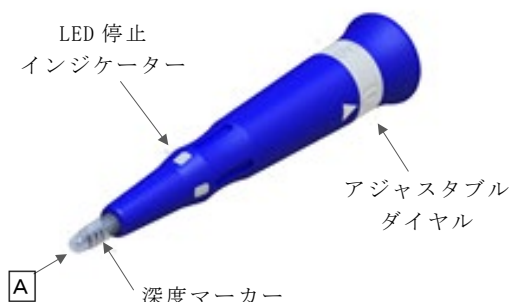
1. 原材料

ステンレス鋼、ポリカーボネート、その他

2. 形状、構造

本品は、ドリル先端が組織へ入る深度の設定又は確認、及び制限を可能にするための構成部品への表示及び内部構造を有する。構造の概要は次のとおりである。

1. エクセレーター



2. エクセレーター R T＊

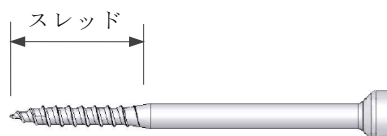


エクセレーター R T と併用する医療機器



販売名：プロペル MOP ハンドル
届出番号：12B2X00002PR0001
商品番号：ASM-20010-03

A パーフォレーション スクリューの形状



名称	エクセレーター
併用機器	不要
スリーブの可動	可動
深度マーカー	3mm, 5mm, 7mm
スレッド深度の設定	可
スレッド深度の制限	0mm, 3mm, 5mm, 7mm
LED 停止インジケーター	あり
ドリル先端の保護	ダイヤル O

名称	エクセレーター R T	
	クローズド タイプ	オープン タイプ
併用機器	要	要
スリーブの可動	可動	固定
深度マーカー	3mm, 5mm, 7mm	7mm
スレッド深度の設定	不可	不可
スレッド深度の制限	7mm	7mm
LED 停止インジケーター	なし	なし
ドリル先端の保護	保護キャップ	保護キャップ

3. 原理

本品は、歯列矯正治療の骨手術において、単独で又は専用の手術器械に取り付け、手動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。構成部品への表示及び内部構造により、ドリルの先端が組織へ入る深度の設定又は確認、及び制限をすることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、歯列矯正治療の骨手術において、歯周組織及び歯槽骨の穿孔に用いる。

【使用方法等】

1. 本品は、滅菌包装されて使える状態になっています。使用前に包装に異常がないか検査すること。
2. エクセレーター R T を使用する場合は、専用のハンドルを使用説明書に従い準備する。
3. 滅菌包装材を取り除き、本品を歯科医院の洗浄技術に従い処置する。
4. 本体の準備をする。

(1) エクセレーターの場合

本体を保持してアジャスタブルダイヤルを回転させ、指示矢印が目的の設定と合うまでダイヤルを時計回りに回転させて、3 ミリ、5 ミリ、または 7 ミリの設定を行う。



(2) エクセレーター R T の場合

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みリリースボタンを開放して固定する。エクセレーター R T を引っ張って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。



5. 使用前に患者がクロル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。
6. 上下顎の部分麻酔を術式に従い行う。
7. 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。
8. 口腔内の歯根位置を触覚評価する。
9. ガーゼで歯肉組織を乾燥させる。
10. 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。
11. 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。
12. 本品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。
13. パーフォレーション スクリュー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回転を継続する。
[エクセレーターの場合] 目的の深さに達したとき、LED 停止インジケーターが点灯する。
[エクセレーターRTの場合] 内部の深度リミッターによりスレッドの先端が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。
14. 所定の深度に達した後、反時計回りに回転してパーフォレーション スクリューを取り除く。
15. パーフォレーション スクリューの先端を保護して廃棄する。
[エクセレーターの場合] アジャスタブル ダイアルを回転して設定を0まで戻し、使用済みのデバイスを廃棄する。
[エクセレーターRTの場合] 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RTを廃棄する。
16. 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、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。
2. 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。
3. 専用のハンドルを使用するときは、添付文書又は使用説明書の滅菌方法を参照ください。
4. 専用ハンドルはエクセレーターRTを装着して滅菌しないこと。
5. 先端が鋭利なため、手指を損傷しないよう注意すること。
6. 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。
7. 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。
8. 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. 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。
2. 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。
3. 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。

[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】

[保管方法]

1. 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。
2. 包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及び保管に注意すること。

[有効期間]

製造より2年（自己認証による）。ラベルまたは包装に表示する。

【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

連絡先電話番号：047-460-7818

製造業者：プロペル オーソドンティックス社（国名：アメリカ）

PROPEL Orthodontics, LLC