

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:37870001）

B S ハンドピースアダプター

【禁忌・禁止】

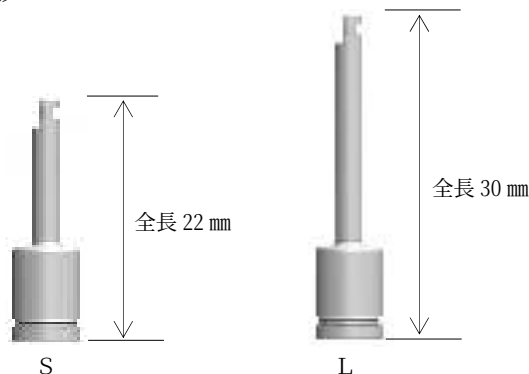
<併用医療機器>

- ・当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。

〔「相互作用の項」参照〕

【形状・構造等】

〔形状〕



〔原理〕 本品内部とボンスプレッダーのヘッド部の 4 面を嵌合させて使用する。

〔材質〕 ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品はハンドピースに接続し、ボンスプレッダーによるインプラント窩の形成や歯槽骨幅の拡大をハンドピースで行う際のアタッチメントとして使用する。本品は再使用可能である。

****【使用方法等】**

- （1）本品は未滅菌品のため、使用前に洗浄の上、オートクレーブで滅菌を行う。
洗浄条件：局方精製水にて超音波洗浄
滅菌条件：121℃ 30 分間
- （2）本品をハンドピースに接続する。
- （3）使用するサイズのボンスプレッダー又はナロースプレッダーを本品に装着し、通法に従いインプラント窩の形成や歯槽骨幅の拡大を行う。

（併用医療機器）

本品は以下の製品を併用医療機器として使用する。

販売名	医療機器製造販売届出番号
ボンスプレッダー	20B1X00007000004
ナロースプレッダー	20B1X00007000048

***【使用上の注意】**

- 1) 重要な基本的な注意
 1. 本品は使用前にコントラアングルハンドピースに装着し、患者の口腔外にて回転させ、芯ブレなどに支障がないことを確認すること。
 2. 低速用ハンドピースに接続して使用すること。
 3. コントラアングルハンドピースへの取り付け時は、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。
 4. トルクリミッター機能のついたモーターを使用すること。
 5. 本品の使用にあたっては、以下の回転数・トルク値を目安にすること。
（下記はあくまで目安であり、患者の骨質、使用するインプラントモーター等により異なる。）

回転数	24rpm 以下
トルク値	45～50 N・cm 以下

6. 変形や破損の生じた製品は使用しないこと。

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・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品	本製品は、当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されている。指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	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。

***【取り扱い上の注意】**

- （1）直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
- （2）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。
- （3）血液が付着した場合、使用後に直ちに拭き取るか、防錆殺菌液入りのシャーレ等にいれること。〔血液が凝固すると錆びや汚染を引き起こすおそれがある。〕
- （4）超音波洗浄の際、金属を腐食させる恐れのある洗浄液、酸性水などは使用しないこと。
- （5）洗浄・乾燥時は他の金属材料のツールと分け、また一本ずつガーゼで巻くなど取り扱いには十分注意すること。
- （6）洗浄液使用後は十分水洗いし、洗浄後の乾燥は十分に行うこと。また、洗浄後は極力素手で扱わないようにすること。
- （7）ステンレス鋼は、使用方法、環境により錆びることがあるので、洗浄、乾燥、保管には十分注意すること。
- （8）「もらい錆び」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないで下さい。
- （9）本品を加工、改造することは破損の原因となるので行わないこと。

【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

株式会社プラトンジャパン フリーダイヤル 0120-36-8950
東京都町田市大蔵町 5 6 番地 鶴川アカデメイアビル
TEL 042-734-8088(代) FAX 042-737-6708

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照下さい。