

機械器具 58 整形用機械器具
 一般医療機器 整形外科用バー 36249001
ベクターTAS イニシエーター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往症のある患者には、使用しないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

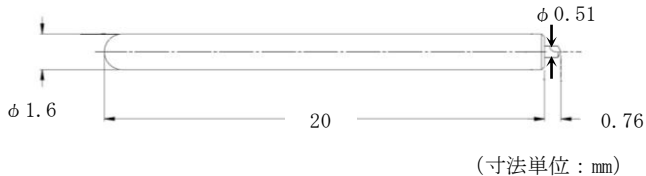
本品の使用により感作又はアレルギー反応が表われる可能性があるため、異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

歯列矯正治療において、歯科矯正用アンカースクリューを植立する際、下顎骨などの皮質骨が厚い場合やアクセスしにくい部位に誘導孔を形成する場合に、穿孔器用の孔を開ける。

2. 形状及び寸法



[原材料]

ステンレスチール

【使用目的又は効果】

歯科用ハンドピースに取り付けて回転させながら、下顎骨などの皮質骨が厚い部位や硬組織に孔を開けるために使用する。

【使用方法等】

1. 本品を使用するときは、洗浄後、滅菌を行う。
滅菌方法：135℃、3 分間の高圧蒸気滅菌サイクルを実施する。
2. 歯科用ハンドピースに装着する。
3. 約 200, 000RPM で回転させる。
4. 歯科矯正用アンカースクリューを植立する部位にあて、穿孔器用の孔を開ける。

[使用方法に関する使用上の注意]

- 1) 本品は、下顎骨などの皮質骨が厚い場合やアクセスしにくい部位に歯科矯正用アンカースクリューを植立する際にのみ使用すること。
- 2) [操作方法又は使用方法等]に記載の使用回転数を超えた使用の場合には、破損してけがをすることがあるので、使用回転数を厳守すること。
- 3) ハンドピースメーカーの指示に従って確実に装着されていることを確認すること。また、予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認してから使用すること。
- 4) 回転している先端部に絶対に触らないこと。
- 5) 対象物に当てる時、及び対象物から離すときは、本品を回転させながら操作すること。
- 6) ソフトタッチで使用し、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- 7) 着脱は、回転が完全に停止している状態で行うこと。
- 8) ハンドピースのチャック不良又はボールベアリングの磨耗は、軸ぶれを起し、本品の破損等の原因となることがあるので、注意すること。
- 9) 作業中に異常音が発生したり激しく振動したりするような場合、又は明らかに破損が確認された場合は直ちに使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 1) 水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。
- 2) 温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : カボデンタルシステムズ株式会社
 連絡先 : 03-6859-0065
 製造業者 : オームコ社 (Ormc Co Corporation)
 国名 : アメリカ (U.S.A.)