*2023年3月改訂(第2版)
2020年10月作成(第1版)

届出番号:08B2X10013000027

類別:機械器具58 整形用機械器具
一般的名称:一般医療機器　手術用ドリルビット JMDNコード:32390000

販売名:ピーソリーマ

【禁忌・禁止】
1.本製品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
2.劣化や異常が見られた場合には、器具の使用を中止すること。
3.器具の形状変更や改造はしないこと。

*【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造　下記の通り

2.原材料
ステンレススチール

3.包装
6本または10本(同一形態)／ケース

*【使用目的又は効果】
ハンドピースに装着し、硬組織の切削・穿孔に用いる。

*【使用方法等】
1.施術部位に応じた寸法の本品を選択する。
2.歯科用ハンドピースに緩みがないようしっかりと装着する。
3.硬組織の切削・穿孔に用いる。

【使用上の注意】
1.感染防止の為、オートクレーブを行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。135℃ 30分推奨
2.許容回転数1200回転／分を超えた場合には破折して怪我をする恐れがあるので許容回転数を厳守し、フェザータッチで使用すること。
3.本品はハンドピースメーカーの指示に従ってシャンクを確実に奥まで挿入して、半チャックでないことを確認すること。
4.適切な品種選択を行い、通法に従って使用すること。
5.使用前に口腔外で予備回転を行い、振れがないことを確認する。
6.予め患者の口腔外で変形・キズ・ヒビ等が無いことを確認する。
7.. 頭部が細いもの・長いものあるいは大きいものは、折れたり曲がったりすることがあるので無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。
8.必ず注水下で使用すること。
9.本品を使用する際は、目の損傷を防ぐために保護眼鏡などを使用すること。また作業時に発生する粉塵を吸い込まないよう作業時には防塵マスクを使用すること。
10.落下・誤飲に注意する。
11.本品は記載の用途以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1.高温・多湿・直射日光及び水濡れを避け室温で保管すること。

【取扱い上の注意】
1.使用後は医療廃棄物として適切な処理をすること。
2.包装の破損・汚染した場合は破棄すること。
3.オートクレーブが可能です。
4.使用後は直ちに医療用洗剤とブラシ等を使用して洗浄し、付着した体液・生体組織等の異物を完全に洗い落としてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者
株式会社サンテクノ
住所:　〒311-3501
茨城県行方市芹沢995番地1
お問い合わせ先
Tel　0299-36-2511
Fax 0299-36-2533

※本品は、改善・改良の為予告なしに仕様・形態・材質等が変更される場合があります。