*2018年06月13日改訂（第3版）
2017年09月12日改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B2X00094000157号

一般医療機器

機械器具（５８）　整形用機械器具
整形外科用バー　JMDNコード：36249001

ＢｏｎｅＮａｖｉ® ラウンドバーφ2.3

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
(1) 本品のコントラ取付けは、本品を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。[器具の破損や脱落につながるおそれがある。]
(2) 本品の加工・改造は行わないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]
(3) 変形や破損した場合は使用しないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
埋入窩の起始点の切削に使用する。

【使用方法等】
[使用方法]
本品を外科用ハンドピースに装着し、埋入窩の起始点を切削する。外部より十分に生理食塩水をかけて、ドリルを冷却しながら使用。回転数は１０００rpmを目安とすること。

【使用上の注意】
[使用注意]
(1) 器具の正しい使用のため、添付文書の注意・指示事項に従うこと。
(2) 器具の形態変更や改造をしないこと。
(3) 製品の仕様は改良のため、お断りなく変更することがありますのでご了承ください。
(4) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(5) 使用前に、汚れ・傷・曲がり等異常がないか確認すること。
(6) 本品は刃物であるため、取扱いには十分注意すること。
(7) 使用後は感染予防のため、使用・未使用に関わらず直ちに滅菌消毒を行うこと。

[使用方法に関連する使用上の注意]
(1) 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行ない、次回からの使用時にも同様に行なうこと。
オートクレーブ可　　１２１℃２０分間
(2) 滅菌後は汚染に注意し、手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。
(3) 本品のハンドピースへの取り付けは、脱落や器具の破損防止のため、確実に固定されていることを確認すること。
(4) ハンドピースへ取り付け後、患者の口腔外にて回転及び調節させ、使用に支障のないことを必ず確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
(5) 発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、十分な生理食塩水の注水下で適正回転数にて使用すること。
(6) 使用中に切削性が低下したり、汚染したおそれのある場合には、直ちに使用を中止し新しいものと交換すること。
(7) 錆や変色のおそれがあるため、長時間生理食塩水に浸漬しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
(1) 本品は湿度の高い場所に長時間放置した場合、錆びるおそれがあるため、湿度が低く清潔な場所に保管すること。
また、水分・血液などが付着したまま保管しないこと。
(2) 本品は、歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】
(1) 本品の消毒用薬液は、防錆効果のある次のものを推奨する。その際、使用方法は各溶液の指示に従うこと。
・グルタラール製剤（例：ハイドリッド）
・グルコン酸クロルヘキシジン（例：ヒビテン）
・界面活性剤系薬液（例：塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルニコウム液）
(2) 次の成分を含む消毒用薬液は使用しないこと。
・塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウム等）
・過酸化物系薬液（オキシドール等）
・強酸性水
(3) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因となるので使用しないこと。
(4) オートクレーブ滅菌の場合、機種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際滅菌バッグと本品とが直接接していると錆が発生する原因となるので、滅菌ケース、バースタンドなどを用いて本品と滅菌バッグとが直接接触しないようにして滅菌すること。
(5) 錆びた器具は汚染を引き起こす可能性があるので、錆びていない器具と一緒に滅菌しないこと。
(6) 滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合には、新しいものと交換すること。
(7) 錆びるおそれがあるため、次のことについて留意すること。
・血液・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
・最終洗浄は、精製水を使用すること。
・湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーなどで強制的に乾燥させること。
・汚れ・水分・洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
・オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
(8) 本品使用後は、すぐに消毒用薬液（上記(1)、(2)参照）又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄剤に浸漬し、その後超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、付着物を完全に除去すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
１．製造販売業者
株式会社デンテック
〒174-0053　東京都板橋区清水町５３－５
TEL：03-3964-2011
FAX：03-3962-5624

＊２．販売業者
和田精密歯研株式会社
〒532-0002　大阪市淀川区東三国１－１２－１５
TEL：06-4807-6700
FAX：06-4807-6788