*2017 年 3 月 第 2 版（新記載要領に基づく改訂）
2013 年 5 月 1 日（新様式第 1 版）

届出番号：27B2X00091000062

機械器具 40　医療用のこぎり
一般医療機器　　のこぎり　JMDN34821001

コメット　ソニックボーン

【警告】
本品を使用するエアースケーラー側の推奨空気流量及び推奨空気圧にて本品を作動させたとき、外部注水アダプターの使用の有無を問わず、本品の最大振幅が２００μmを越える場合がある。

*【形状・構造及び原理等】

１） 形状
本品は軸部と頭部（作業部）から成り、頭部（作業部）は形状、寸法、使用目的において多種類ある。

２） 構造
軸部　：ステンレススチール製
作業部：ダイヤモンド粒子

品　　番	SFS109	SFS109F	SFS110
ダイヤ粒子	ミディアム	ファイン	ミディアム
作業長(mm)	-	-	10.0
最大径(mm)	2.5	2.5	1.5
デプスマーク	2mm間隔	2mm間隔	-
全　長(mm)	41.0	41.0	33.0
カラーコード	-	赤	-
推奨空気圧	3気圧	3気圧	3気圧

外部注水アダプター

品　　番	4602 （アダプター・レンチセット）
内　　容	注水アダプター (SF1979)：1個 レンチ(566)：1本

３）原理
軸部の先は動力式の器具（空気式の歯科用エアースケーラー）に接続するようにネジ式になっている。ステンレス鋼製のブレードが、動力式の器具（空気式の歯科用エアースケーラー）によって振動することによる切削・研削。

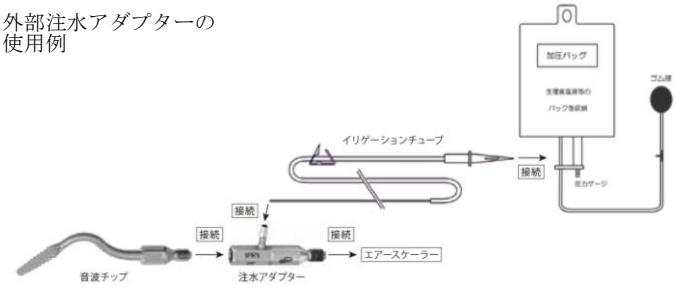
【使用目的又は効果】

手動式又は動力式（空気、窒素、電池又は電源等）の器具で、解剖学的構造又は物体の一部を切断又は分離する目的で用いるものをいう。単体として用いるか、多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領域専用のものである。

*【使用方法等】

１） 使用前に本品を滅菌すること。
（滅菌及び洗浄方法については、本添付文書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。）
２） 本品を歯科用エアースケーラーに装着すること。
３） 使用前に患者の口腔外で振動させてブレ等がないことを確認すること。
４） 十分な量（毎分 50ml 以上）の冷却水を供給しながら使用すること。
５） 外部注水方式を選択・希望する場合、オプションの外部注水用アダプターを本品と動力式の器具（空気式の歯科用エアースケーラー）の間に接続し、外部注水のチューブを同アダプターに接続して使用すること。

外部注水アダプターの
使用例



*【使用上の注意】

１） 本品の装着は器具メーカーの指示に従い、根元まで確実にネジ込むこと（中途半端なネジ込みは危険）。また本品とエアースケーラーの螺子部のピッチや長さが合っているか確認すること。
２） 高速振動下で使用されるため、切削中に破折し人体を傷つける恐れがあるので注意すること。
３） 変形、損傷（錆、表面キズ、曲がり、汚損）等のあるものは使用しないこと。
４） ブレ等のあるものは使用しないこと。
５） 押し付けすぎると振動が弱まって切れ味が低下するため、フェザータッチで使用すること。
６） 作業部が細くて長いものは折れたり曲がりやすいため、取り扱いは注意すること。また無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。
７） 本品又は切削屑が目に入らないように保護メガネ等を装着すること。万一目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗い流し、眼科医の検診を受けること。
８） 本品の使用中に、患者の顔や歯肉を傷つけないように注意すること。
９） 長期の使用により、金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので適時交換すること。
10） 切れ味を高めたい場合、エアースケーラーに供給する空気圧を 3 気圧前後に設定すること。
11） 本品の使用により、感作又はアレルギー反応が表れる可能性があるので、異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
12） 本品は患者毎に滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。

*【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］
１） 本品は汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くならない場所にて保管・管理すること。
２） 錆びる恐れがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
３） 「もらいさび」が発生するおそれがあるため、錆びている製品と一緒に保管しないこと。

*【保守・点検に係る事項】

［洗浄］
１） 使用後は出来るだけ早く本品を洗浄剤に浸漬し、血液等の乾燥固着を防止すること。すぐに洗浄液に浸漬できない場合、予備洗浄スプレー等を使用して血液などの乾燥固着を防止すること。
２） 下記の方法にて付着物を取り除くこと（超音波洗浄器またはウォッシャーディスインフェクターのどちらを使用する場合であっても、洗浄剤の併用を推奨する）。
ウォッシャーディスインフェクターを使用する場合：
バーをスタンドに立ててウォータースプレーが刃部にしっかりと当たる位置に置くこと。
超音波洗浄器を使用する場合：
接触による刃部の劣化を防ぐためにスタンド類にセットしてから超音波洗浄を行うこと。
３） 超音波洗浄器による洗浄後、器具を流水でしっかりとすすぐこと（水垢の付着を防止するためにすすぎには蒸留水の使用を推奨する）。
汚れが残っている場合、ブラシを使用して残留物を除去すること（クレンザー、ワイヤーブラシ、スチールウール等は器具をキズつける恐れがあるため、残留物の除去に使用しないこと）。

[乾燥]
1） すすぎ洗い後は器具を速やかに乾燥させること（水分が付着した状態で長時間放置すると、錆びやシミ等の発生原因となる恐れがある）。

[洗浄剤に関する注意事項]
1） 洗浄剤は防錆剤を含有している中性タイプの製品を使用すること（特にｐＨ が大きく酸性またはアルカリ性に傾いた洗浄剤は使用しないこと。またタンパク質の凝固作用があるのでアルデヒドを含有する製品を器具の洗浄に使用しないこと）。
2） 洗浄剤を製造しているメーカーの指定に従い、取扱い説明書等に記載されている内容を厳守して使用すること（浸漬時間・溶液濃度・本品への適合性等）。

[目視による検査]
1） 洗浄後は拡大鏡などを用いて刃部のダメージや残留物の有無を確認すること。
2） 残留物を発見した場合は、洗浄と乾燥を再度行うこと。
3） 器具の破損や劣化（ブレードの欠けや鈍化、変形、腐食等）を発見した場合、医療用廃棄物として適切に処理すること。

[滅菌]
1） 滅菌トレー又は滅菌パック等に本品を入れ、オートクレーブにて滅菌すること（その他の方法は検証していないので行わないこと）。その後、使用前まで乾燥した清潔な環境で保管すること。
2） オートクレーブを扱う際には、メーカーの添付文書及び取扱い説明書に従うこと。

＊【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)モモセ歯科商会
住所 ： 〒543-0054
大阪府大阪市天王寺区南河堀町 6 番 35 号
電話番号 ： 06-6773-3333
緊急連絡先 ： (株)モモセ歯科商会　推進事業部 ASU
電話番号 ： 06-6773-4175
ファックス ： 06-6773-0927
製造業者 ： ゲーブル・ブラッセラー社（ドイツ）
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.
（Komet Dental、Germany）

販売業者の連絡先：（空欄です。使用者が下に記載してください）