機械器具 34　医療用刀
一般医療機器　歯肉切除メス　JMDN ｺｰﾄﾞ 41544000
（一般医療機器　再使用可能な歯科用吸引カニューレ　JMDN ｺｰﾄﾞ 38759000）

デグラニュレーションキット

【禁忌・禁止】

・ニッケル及び本品に使用している成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
・インプラント治療不適応の患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

・形状
[ティッシュダイヤモンドバー]

コード	StraussG 1mm	StraussG 2.5mm	StraussG 3.0mm	StraussG 3.5mm
ヘッド(mm)	1.0	2.5	3.0	3.5
全長　(mm)	31	31	31	31

[サクションチューブ]　　[洗浄ブラシ]

・材質
[ティッシュダイヤモンドバー]
　材質：ステンレス鋼、ダイヤモンド砥粒、ニッケル
[サクションチューブ]
　材質：ステンレス鋼
[洗浄ブラシ]
　材質：ステンレス鋼、PA612 ポリアミド

【使用目的又は効果】

ポケットの軟部組織壁を切除するために用いる。

【使用方法等】

(1) 低侵襲に抜歯を行う。
(2) 抜歯窩に残存する軟組織等の残存物をサージカルキュレットで除去する。
(3) 抜歯窩内の血液を、サクションチューブを用いて吸引除去し抜歯窩の壁や骨組織に付着した不良肉芽組織を目視できる状態にする。
(4) ティッシュダイヤモンドバーをインプラントモーターのハンドピースに装着し、2000－2,500rpm で回転させる。
(5) 回転させたティッシュダイヤモンドバーを抜歯窩内に挿入する。使用開始時は、水を使用せずに不良肉芽組織を削り取る。
(6) 水でティッシュトリミングバーや抜歯窩内を洗いながら作業を進める。この時、口腔内に発生した血液や切削片等はサクションチューブで吸引除去すること。

「使用方法に関連する使用上の注意」
(1) 接続するハンドピース等の説明書等に従い、軸が確実に装着されていることを確認すること。
(2) 軸が挿入しにくい場合は、無理に押し込まず、ハンドピースやバーを再点検すること。
(3) 予め患者の口腔外で回転させ、振れがないことを確認すること。
(4) 切削時は、過度の圧力がかからないようにソフトタッチで断続的に使用すること。
(5) 上記の最大回転数(2,500rpm)を超えて使用しないこと。
(6) 発熱により口腔内に損傷を与えないよう、注意して使用すること。
(7) サクションチューブで吸引中にチューブ内が詰まり吸引能力が低下した場合は、滅菌済のシリンジを用いて滅菌水をチューブ内に通した後に、洗浄ブラシ（キット同梱）を用いてチューブ内を洗浄すること。チューブ内の汚れが落ちるまで、洗浄を繰り返すこと。

【使用上の注意】

次の患者には慎重に適用すること
(1) ニッケル及び本品に使用している成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
(2) インプラント治療不適応の患者には使用しないこと。
(3) 本品の使用により発疹、発赤、痒み等の過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせること。
(4) 使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
(5) 使用前に必ず製品の点検をすること。
(6) 破損、磨耗、腐食、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合は使用しないこと。
(7) 磨耗等劣化した製品は使用しないこと。
(8) 安全のため、保護手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
(9) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等を除去し、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
(10)**【使用目的又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。
(11) 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
(2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。
(3) 錆びている器具と一緒に保管しないこと。
(4) 歯科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】

・使用後洗浄／消毒する際、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
・機器に付着した血液、体液、組織等は、乾燥し、固化する前に流水による洗浄、洗浄液等への浸漬等により確実に除去すること。
・洗浄、消毒装置あるいは高圧蒸気滅菌装置を使用する際は、機器どうしを接触させないこと。

(1) 洗浄
① 器具を過酸化水素洗浄液に 5 分間浸漬させる。
（洗浄液の濃度等については、洗浄液の取扱説明書に従うこと）
② 金属ブラシを用いて洗浄し、水でしっかり洗い流す。
③ 器具を次亜塩素酸ナトリウム洗浄液に 5 分間浸漬させる。
（洗浄液の濃度等については、洗浄液の取扱説明書に従うこと）
④ 軟らかいブラシ等を用いて石鹸で洗浄し、水でしっかり洗い流す。
⑤ 超音波洗浄で 15 分間洗浄する。
(超音波洗浄については洗浄機の取扱説明書に従うこと。)
ティッシュダイヤモンドバーを超音波洗浄する時は、バーホルダーに入れ、5 分間洗浄すること。
⑥ 滅菌水を用いて、器具を洗浄する。

(2) 滅菌。

滅菌は高圧蒸気滅菌をすること。
推奨条件：135℃/ 5 分
（ただし、高圧蒸気滅菌装置の取扱説明書に従うこと。）

(3) 乾燥

滅菌後、器具を直ちに完全に乾燥させてから保管すること。

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号　072-735-7101

製造業者　　：Strauss & Co. Industrial Diamonds Ltd.
(国名：イスラエル)