

## 添付文書

## 器 34 医療用刀

一般医療機器 歯肉切除メス JMDN：41544000

## サージカル キュレット F Gダイヤモンドバー

## 【禁忌・禁止】

- ・破損、変形、劣化が見られるものは使用しないこと。
- ・歯科従事者以外は使用しないこと。
- ・本来の目的以外には使用しないこと。
- ・注意事項を厳守の上、使用のこと。
- ・器具の改造は行わないこと。

## 【形状、構造及び原理等】

## [形状、構造]

形状により 3 種ある。

| 種類  | DG2.5                                                                              | DG3.0                                                                              | DG3.5                                                                              |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|     |  |  |  |
| 全長  | 31mm                                                                               | 31mm                                                                               | 31mm                                                                               |
| 作業部 | 2.5mm                                                                              | 3.0mm                                                                              | 3.5mm                                                                              |

推奨回転数：800～1,200rpm

軸部形状：ISO 1797-1 Type 3 (FG 用) 1.6mm

## [原材料]

シャフト部：SUS304 / ダイヤモンド 粒度：508 μm～635 μm

## [原理]

ポケットの軟部組織壁を切除するために用いる切断用器具をいう。

## 【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切断用器具をいう。

## 【使用方法等】

1. 使用前に滅菌済みであることを確認する。
2. 使用用途に合った種類を選択する。
3. 歯科用ハンドピース等（タービン）に本品を装着する。
4. 使用前に回転させ、異常がないことを確認する。
5. 適用部位の水分を除去する。

6. 歯科用ハンドピース等（タービン）を回転させ、軟部組織の切除を行う。
7. 使用後は、洗浄滅菌を行う。（オートクレーブ滅菌 135℃、20 分）

## 【使用上の注意】

- ・使用前に必ず、洗浄・滅菌がされていることを、確認すること。（オートクレーブ滅菌 135℃、20 分）
- ・シャフトを確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを確認すること。
- ・無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- ・使用の際は、必ず保護メガネをご使用すること。
- ・本来の目的以外には使用しないこと。
- ・歯科医療有資格者以外は、使用しないこと。
- ・推奨回転数以内で使用する。

## 【保管方法及び有効期間等】

## [保管方法]

- ・高温・多湿を避け、直射日光のあたらない清潔な場所に保管すること。
- ・保管中、損傷しないように注意すること。
- ・小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。

## [有効期間]

- ・特に定めはないが、異常が見られる場合は使用を避けること。

## 【保守・点検に係る事項】

- ・使用前にヒビ、割れ、欠け、腐食などの器具の異常がないか目視で確認すること。
- ・異常をみとめた場合又は使用中に異常を感じた場合は使用を中止すること。

## 【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 | (株) ビーエスエーサクライ                                                        |
| 住所     | 愛知県名古屋市天白区高島 1-117-1                                                  |
| 電話番号   | 052-805-1181                                                          |
| 外国製造業者 | INTER-DENTAL R&D CENTER<br>CO., Ltd (インターデンタル アルファンドデー カ<br>パニーリミテッド) |
| 国名     | 韓国                                                                    |