

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
一般医療機器 歯科用カーバイドバー 16668000

ゼックリヤ

【形状・構造及び原理等】

種類: 4種類

| 種類 | 全長 mm | 作業部長さ mm |
|-----|-------|----------|
| FG用 | 23 | 11 |
| | 28 | |
| CA用 | 27.45 | |
| HP用 | 44.5 | |

材質: タングステンカーバイド(炭化硬質合金)

【使用目的又は効果】

タングステンカーバイド製の作業部をもち、歯科用ハンドピースに装着し、歯牙、骨等の硬組織を研削するために用いる回転式の研削器具である。

【使用方法等】

- FG用(23,28)は、マイクロモーター(回転数のコントロール可能なもの)を2万回転以下でセッティングし、5倍速コントラを使用し、必ず10万回転以下でご使用ください。
- CA用(27.45)は5倍速コントラ、HP用(44.5)は高速モーターのご使用を推奨します。(回転数は各メーカーにご確認ください)
- 抜歯前の埋伏智歯の切断の前に、ダイバー(又は、ダイヤモンドバー)でエナメル質を切削してから、ゼックリヤで切断してください。
- 研削は、過度の圧力がかからないようにソフトタッチ(フェザータッチ)で継続的に被研削物にあててください。回転軸正方向の圧力は、100グラム以下で使用してください。
- 大量の流水下で行ってください。
- 本品の使用後は、次の手順で、洗浄、滅菌してください。
 - 付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬します。
 - 洗浄液から取り出して水洗し、必要であれば超音波洗浄を行い、血液、組織などを完全に除去し、消毒液に浸漬します。
 - 消毒液から取り出して水洗し、十分に乾燥してください。
 - 発錆する場合がありますので、防錆効果のある洗浄液などをご使用ください。
 - 滅菌バッグに入れオートクレーブなどで滅菌してください。その際、オートクレーブをウォームアップ後、134℃で5分間作動させ20分から30分間乾燥させます。その後、使用直前まで乾燥したきれいな環境で滅菌バッグに入れたまま保管してください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 使用中の回転数の変更は、バーが折れることがあるので、行わないこと。
- 回転数は、必ず10万回転以下で使用する。
- 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。
- 予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認し、振れのあるものは絶対に使用しないこと。
- 破折防止や歯髄為害防止のため、必ず注水下でソフトタッチ(フェザータッチ)で使用する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品の使用時、バーの破折により口蓋部の裂傷等を起こす事があるので注意すること。
- 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。
- 本品の使用後は、できるだけ早く血液、組織などの異物を除去し、洗浄・消毒すること。また、洗浄・消毒の際は、必ずゴム製の手袋を着用すること。

- 本品は使用前にチェックして、損傷、変形(錆、表面キズ、曲がり、汚染)などのあるものは使用しないこと。
- 折れたり、曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧で使用しないこと。
- 目の損傷を防ぐため、保護メガネなどを使用すること。
- 本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
- 本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬すること。
- 洗浄液、消毒液などを使用する際は、その説明書に従って行うこと。
- 強アルカリ、強酸性の洗浄液や消毒液は、本品を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
また、金属たわし、クレンザーなどは、本品の表面が損傷するので使用しないこと。
- 過酸化水素溶液により劣化を起こすため使用しないこと。
- 血液不純物の定着を防ぐため、消毒溶液はアルデヒドフリーを使用すること。
- フェノールを含有する消毒溶液は使用しないこと。
- 発錆及び破折を防ぐため、ガス滅菌(EOG)を使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

本品は破折・破損(回転数の変更、【使用方法等】に記載の回転数を超えての使用、また、無理な角度や過度の加圧での使用の場合)が起こることがある。

(2) 有害事象

本品の破折により、口腔内を裂傷するなどの被害を起こすことがある。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 本品は、清潔な場所に保管すること。
- 本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【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 デンツプライシロナ株式会社
製造国 スイス
製造業者 メルファー インストゥルメント社
Maillefer Instruments Holding Sàrl

【問い合わせ窓口】

カスタマーサービス
電話番号 0120-789-123