

**2022年3月1日作成(第5版)
*2021年7月5日作成(第4版)

製造販売届出番号 40B1X10003GE0089

歯科材料 (09) 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用ダイヤモンドバー 16670000

MegaGen ルートメンブレンキット

【禁忌・禁止】

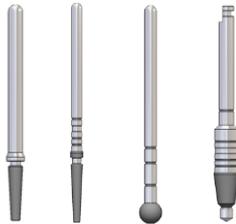
- ①本製品を治療の目的以外に使用しないこと。
- ②劣化や異常が見られたときは、使用しないこと。
- ③器具の形態変更や改造等をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

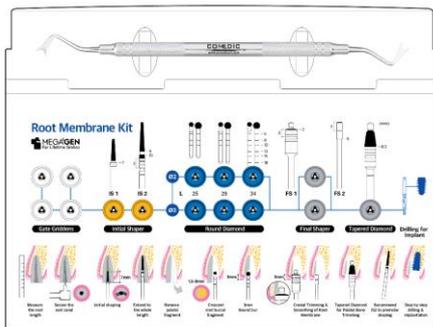
1) 形状

本品は、以下のものから構成され、単品もしくは組み合わせてキットとして製造販売される。

①ダイヤモンドバー



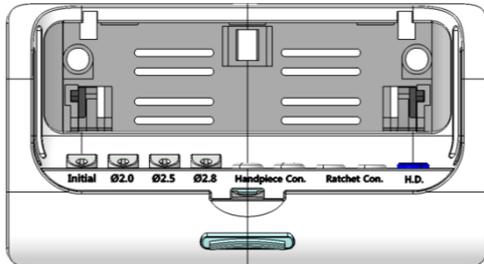
②ルートメンブレンキットケース



※シェイピングドリル(付属品)

販売名: MegaGen ドリルシステム
(指定管理医療機器 電動式歯科用 インプラント手術器具)
医療機器認証番号 228AKBZ100105000

③ルートメンブレントライアルキットケース



2) 原材料

ダイヤモンドバー 軸部: ステンレス鋼
作業部: ダイヤモンド粒子
キットケース: ポリスルフォン

3) 原理

歯科用ハンドピースに装着し、本品を回転させることにより歯牙、骨等の硬組織や歯科用補綴物を研削・研磨する。

【使用目的又は効果】

本品は、微細なダイヤモンド結晶で砥着されたスチール製の作業部をもち、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をいう。金属、プラスチック、陶材、及び同様の材料の研削に用いることもできる。

【使用方法等】

- 1) 使用前に本品を滅菌すること。
(滅菌方法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) 使用前に製品に異常がないかを確認し、通法に従い適切に使用すること。
- 3) 施術の間、使用済の器具は水に浸し乾燥を防止する。
- 4) 施術後、洗浄・滅菌を行う。

【使用上の注意】

- 1) 術者は、手技等を熟知したうえで使用すること。
- 2) ハンドピースメーカーの指定に従ってシャンクを確実に奥まで挿入する(半チャックでの使用は厳禁)。
- 3) 変形、損傷(錆、表面キズ、曲り、汚損)等のあるものは使用しないこと。
- 4) 使用前に患者の口腔外で回転させてブレがないことを確認すること。ブレのあるものは使用しないこと。
- 5) 作業部が細くて長いものは折れたり曲がりやすいため、取扱いは注意すること。無理な角度や角の加圧での使用は避けること。また歯牙等の被研削物の過度な発熱や本品の破損を防止するため、被研削物に過度の力を加えないこと。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 本品の使用により、患者及び使用者に感作又はアレルギー反応が表れた場合には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて清潔な場所にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本製品は下記要領にて取り扱うことを推奨する。

1. 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、生理食塩水又は蒸留水に浸漬する。
- 2) 流水による洗浄
血液など目に見える汚れを流水下でやわらかいブラシ等を用いて落とすこと。
- 3) 洗浄剤洗浄
酵素洗浄剤等を用い、超音波洗浄を10~20分行なうこと。塩素を含む消毒剤は錆が発生する恐れがあるため使用しないこと。
- 4) 洗浄
精製水を用い、洗浄する。異物や汚れの残留がないか確認し、

汚れが残存する場合は2) からやり直すこと。

2. 乾燥

不織布等のやわらかい布で水分を拭き取り、十分乾燥させること。水分が付着した状態で長時間放置すると、錆の発生原因となる恐れがある。

3. 滅菌・保管

滅菌バッグ等に入れ、オートクレーブ(132℃、15分)にて滅菌すること。滅菌後は清潔な場所に保管すること。キットケースは149℃以上の温度で変形する可能性があるため注意すること。

****【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：株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL：092-409-4050 FAX：092-409-4051

*総販売元：株式会社メガジェンジャパン
大阪府大阪市中央区北久宝寺町 3-1-6
TEL：06-6281-3535 FAX：06-6281-3538

外国製造業者：MegaGen Implant Co.,Ltd.
(メガジェンインプラント)
外国製造所国：大韓民国