**2021 年 7 月改訂（第 3 版）
*2017 年 9 月改訂（第 2 版）

医療機器届出番号 27B1X00041002056

機械器具（49）医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　歯科用スチールバー　16669000

ラウンドバー

【禁忌・禁止】
・本品の類似成分及び配合成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと

***【形状・構造及び原理等】**
1）製品形状

F-18
ﾗｳﾝﾄﾞﾊﾞｰ D1.80

2）材質：ステンレススチール

****【使用目的又は効果】**
本品は歯牙、骨等の硬組織を研削するために用いるステンレス鋼製の回転式研削器具である。

****【使用方法等】**
1）本品は未滅菌であるため使用前に必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
2）インプラント外科手術において、顎骨を切削する為に使用するドリルである。ハンドピースに接続して使用する。インプラント植立部の歯肉・骨膜弁を剥離し、骨面を露出させる。注水を行いながら本品を用いてインプラント植立位置を平坦化させ、その後埋入部位のマーキングを行う。
3）使用後は、【保守･点検に係る事項】を参考に必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。

（使用方法に関連する使用上の注意）
1）以下の適正回転速度を厳守し、これ以上の回転数で使用しないこと。

使用する ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ	ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ径	回転速度			
		D1	D2	D3	D4
・ﾌﾟﾚﾐｱﾑ ・SP ・TG	φ3.3	1100rpm 以下		900rpm 以下	－
	φ3.8			900rpm 以下	
	φ4.25				
	φ5.0			1100rpm 以下	

2）本品を使用時に、過剰な圧力をかけてはならない。過剰な圧力は器具の破損や過熱を生じる恐れがある。

*** **【使用上の注意】**
〈重要な基本的注意〉
1）インプラント手術を行うに当たり、包括的な患者評価と術前診断を行い、治療計画を行うこと。
2）本品を口腔内で使用の際は､脱落等による誤飲に注意すること。
3）本品の使用回数が 20 回を超えた場合、または使用回数が 20 回以下の場合であっても金属疲労などにより、本品の刃部の磨耗、破損等の機能低下を発見した際は、新品と交換すること。

***【保管方法及び有効期間等】**
〈保管方法〉
・高温、多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

****【保守・点検に係る事項】**
1）本品の使用後は、表面に付着している血液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに出来るだけ早く除去し、感染防止のために直ちに洗浄、消毒を行うこと。
2）腐食の原因となるため、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤の使用を避けること。
3）超音波洗浄器等で洗浄をする際は、器具同士が接触して損傷することが無いよう注意すること。
4）金属タワシやクレンザー等での清掃は行わないこと。
5）洗浄液の残留がないよう流水にて十分にすすぎを行い、仕上げすすぎには蒸留水を用いること。
6）洗浄、消毒後は汚れ・破損等を点検すると共に、腐食防止のため、速やかに圧縮空気で乾燥させること。
7）滅菌は、以下に例示する条件で行うこと。

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	121℃～124℃	20 分以上	15 分以上

8）腐食した器具は滅菌しないこと。また滅菌後にも腐食がないか点検すること。

【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：大信貿易株式会社　浜寺営業所
連絡先：0120-382-118
製造業者：スウェーデン&マルティナ社（イタリア）
SWEDEN & MARTINA S.p.A.

S&M402007-21-R02