** 2015 年 02 月 05 日改訂（第４版）
2015 年 01 月 21 日改訂（第３版）新記載要領に基づく改訂

届出番号：13B2X00094000109 号

一般医療機器

機械器具(58)　整形用機械器具
整形外科用バー　JMDN コード：36249001

ＯＡＭ（大口式）マイクロイニシャルバー

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

(1)　本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
(2)　本品の外科用ハンドピースへの取付けは、脱落・器具の破損等につながらないよう確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。［器具の破損や脱落につながるおそれがある。］
(3)　本品の加工・改造は行わないこと。
(4)　ドリリング中に垂直方向以外へ荷重をかけることを避けること。［器具の破損につながるおそれがある。］
(5)　ドリリング中は骨などの切粉をこまめに取り除くこと。［器具の破損につながるおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

本品の材質はステンレス鋼である。

形　式
＃１（φ０．７）
＃２（φ０．９）
＃３（φ１．２）

【使用目的又は効果】

本品は、植立孔の穿孔・拡大を行うために使用する。
尚、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

外科用ハンドピースに装着し、本品を回転させて使用する。

【使用上の注意】

(1)　本品の使用に際しては、必ず添付文書を参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
(2)　本品の使用に際しては、血液の飛沫などに注意すること。
(3)　本品は、刃部が鋭いため、使用中に患者の術部以外の箇所を傷つけないよう、取扱いには充分注意すること。
(4)　術後は、使用・未使用にかかわらず所定の消毒・洗浄・滅菌を行うこと。
(5)　本品の使用には、外科用エンジンを用いること。
(6)　製品の仕様は改良のため、お断りなく変更することがありますのでご了承ください。
(7)　本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

［使用方法に関連する使用上の注意］

(1)　購入時は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
　　オートクレーブ可　１２１℃で２０分間
(2)　本品は、使用するまで常に滅菌後の汚染に注意し、手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。
(3)　本品は、使用前に外科用ハンドピースに装着し、患者の口腔外にて回転させ、芯ブレなど支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
(4)　誤ったサイズでの使用は医療事故につながる危険性があるため、本品を使用する前に必ずサイズを確認すること。
(5)　本品は使用の際、発熱・外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、外部注水により、充分な生理食塩水の注水下で適正回転数（1200回転以下を推奨します。）にて使用すること。
(6)　錆や変色の恐れがあるため、生理食塩水へ長時間浸漬しないこと。
(7)　本品の使用前又は使用中に、破損・切削性の低下・汚染・錆などがみられる場合は、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。
(8)　ドリリング中に垂直方向以外へ荷重をかけることを避けること
(9)　ドリリング中は骨などの切粉をこまめに取り除くこと。

【保管方法及び有効期間等】

(1)　本品は湿度が低く清潔な場所に保管すること。
(2)　錆びるおそれがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
(3)　本品は歯科の従事者以外が触れないよう、適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

(1)　消毒用薬液、洗浄剤の濃度・浸漬時間・温度などは、各メーカーの指示に従い正しく使用すること。消毒用薬液としては次のものを推奨します。
　グルタラール製剤（ハイドリッドなど）
　グルコン酸クロルヘキシジン（ヒビテンなど）
(2)　次の成分を含む消毒用薬液は、錆への影響が高いので使用しないこと。
　塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウムなど）、過酸化物系薬液（オキシドールなど）、強酸性水、及び防錆効果のない界面活性剤系薬液（塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液、両性界面活性剤など）。
(3)　通法に従い、必ず滅菌を行うこと（オートクレーブ可）。ただし、劣化の恐れがあるため、ケミクレーブ・ＥＯＧ又は乾熱による滅菌は行わないこと。
(4)　オートクレーブ滅菌の場合、機種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、滅菌バッグと本品とが直接接していると錆が発生する原因となるので、必要に応じてバースタンドなどを用いて本品と滅菌バッグとが直接接触しないようにして滅菌すること。
(5)　錆びた本品は、汚染を引き起こす可能性があるので、錆びていないドリル等と一緒に滅菌しないこと。
(6)　錆びるおそれがあるため次のことについて留意すること。
・　血液等が凝固付着したまま乾燥させないこと。
・　最終洗浄は精製水を使用すること。
・　湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーなどで強制的に乾燥させること。
・　汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
・　オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
(7)　本品使用後は、すぐに消毒用薬液（上記(1)、(2)参照）又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄剤に浸漬し、その後、超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、刃部などの付着物を完全に除去すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［製造販売元］
株式会社デンテック
〒174-0053 東京都板橋区清水町 53 番 5 号
TEL ： 03-3964-2011
FAX ： 03-3962-5624
業許可番号 ： 13B2X00094
［製造元］
株式会社デンテック

** ［販売元］
株式会社エイペックスメディカ
〒500-8178 岐阜県岐阜市清住町 1-11-1　荒川ビル３Ｆ
TEL：058-266-0123
FAX：058-266-0128