

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
リンデマンボンカッター

【禁忌・禁止】

- ・ 本品をハンドピースへ取り付ける際は、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恐れがある。]
- ・ 本品の加工・改造は行わないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]
- ・ 変形や破損した場合は使用しないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]
- ・ 本品又は本品に使用される材質に対して発疹、皮膚炎などの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】

本品の材質はステンレス鋼である。

・ リンデマンボンカッター 1 4

*



・ リンデマンボンカッター 2 1

*



〈原理等〉

ハンドピースに装着し、使用の際、十分な生理食塩水の注水下で適正回転数にて使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、植立孔穿孔部のマーキングを行う際に使用する。
尚、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

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) 器具の正しい使用のため、添付文書の注意・指示事項に従うこと。
- (2) 器具の形態変更や改造等はないこと。
- (3) 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。
- (4) 本品は、歯科の従事者以外使用しないこと。
- (5) 本品は刃物であるため、取り扱いには十分注意すること。
- (6) 使用後は感染予防のため、直ちに滅菌消毒を行うこと。
- (7) 金属アレルギーによる異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- (1) 本品は未滅菌の為、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。

(滅菌法：オートクレーブ滅菌、滅菌条件：121℃ 20 分間)

- (2) 滅菌後は汚染に注意し、手指や未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- (3) ハンドピース又は専用器具への取り付けは確実にを行い、固定されていることを確認し、脱落や破損につながらないようにすること。
- (4) 本品は、患者へ使用する前に、口腔外にて回転させ、注水量、芯ブレなどに支障のないことを確認すること。支障の恐れがある場合は、新しいものと交換すること。
- (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、十分な生理食塩水の注水下で適正回転数にて使用すること。
- (6) 錆や変色の恐れがあるため、長時間、生理食塩水に浸漬しないこと。
- (7) 本品の使用時、切削性の低下、汚染の恐れがある場合、直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。
- (8) ストッパーのネジを締め付けの際は、ネジを破損する恐れがあるため、締めすぎには注意すること。
- (9) 小さな部品があるため誤飲等には十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- (1) 錆びる恐れがあるため、水分、血液、体液、組織及び薬品等が付着したまま保管しないこと。
- (2) 過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。
- (3) 汚染及び錆を防ぐため、湿度が低く、清潔な場所に保管すること。
- (4) 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管すること。
- (5) 消毒用薬液、洗浄剤の濃度・浸せき時間・温度など使用方法は、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（ヒピテンなど）、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を含む薬液）は使用できませんが、これらの薬液を含んでいても、防錆効果を謳っているものは使用可能です。但し、一部の防錆効果のある両性界面活性剤に長時間又は高温下で浸せきした場合、変色を起こす恐れがあるので注意すること。
- (6) 次の成分を含む消毒用薬液は、錆への影響が高いため使用しないこと。塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウムなど）、過酸化水素系薬液（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）。
- (7) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。
- (8) 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クが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、滅菌バックとドリルとが直接接していると錆が発生する原因となるので、ツール BOX や滅菌ケース、バースタンドなどを用いてドリルと滅菌バックが直接触れないように滅菌すること。
- (9) 錆びたドリルは、汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていないドリルと一緒に滅菌しないこと。
- (10) 滅菌後は、錆がないか点検し、錆が認められた場合は、新しいものと交換すること。
- (11) 錆びる恐れがあるため、次のことについては留意すること。
 - ・ 血液、骨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。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- ・ 湿度が高く自然乾燥に時間を要する場合は、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。
- (12) 本品使用後は、すぐに消毒用薬液（上記(5)、(6)参照）又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄剤に浸せきし、その後、超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、付着物を完全に除去すること。
- (13) 可動式のストッパーはドリルから外した後に、滅菌洗浄液に入れること。ストッパー付属のネジは小さいので無くさないよう注意すること。

＊ ＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊

1. 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 53-5
TEL : 03-3964-2011
FAX : 03-3962-5624
業許可番号：13B2X00094

【販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ケンテック株式会社
〒162-0043 東京都新宿区早稲田南町 52-2-303