

一般医療機器

歯科材料 09 歯科用研削材料  
 歯科用ダイヤモンドバー JMDNコード: 16670000

## ダイヤモンドソーカッター

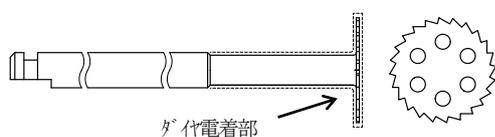
### 【禁忌・禁止】

#### ＜使用方法＞

- (1) 本品のコントラ取付けは、本品を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。]
- (2) 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おそれがある。]
- (3) 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おそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

- (1) 材質: ステンレス鋼、ダイヤモンド砥粒
- (2) 形状:



### 【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切削器具である。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ある。

### 【使用方法等】

- (1) 使用前に本品を滅菌する。
- (2) 外科用ハンドピースに装着し使用する。その際、外部より十分に生理食塩水をかけて、ドリルを冷却すること。  
(推奨回転数は600rpm以下)
- (3) 使用後は速やかに洗浄剤に浸漬し、ブラシ等を用いて洗浄し、刃部などの付着物を完全に除去する。
- (4) その後、洗浄・消毒及び滅菌をし、乾燥させて保管する。

### 【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) 使用目的以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- (3) 器具の形態変更や改造等はないこと。
- (4) 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。
- (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。  
 グルタルアル製剤 (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)
- (6) 次の成分を含む消毒用薬液は、鍍への影響が高いため使用しないこと。  
 塩素系薬液 (次亜鉛素酸ナトリウムなど)  
 過酸化物質系薬液 (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、必要に応じてバースタンドなどを用いてドリル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。
- (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には新しいものと交換すること。

- (11) 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、骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。使用中、使用後のドリルは血液などの凝固を防ぐため、直ちに拭き取るか防錆洗浄剤入りのフレザートルカシャーレに入れること。  
 ・最終洗浄は精製水を使用すること。  
 ・湿度が高く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。
- (12) 手術終了後は、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、ブラシ、超音波洗浄器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。
- (13) 破棄する場合は、地方自治体の条例または規則に従うこと。
- (14) 本品は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。

### 【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行ない、次回からの使用時にも同様に行なうこと。  
(オートクレーブ 121°C 20分間)
- (2) 使用するまで常に滅菌後の汚染に注意し、手指や未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- (3) ハンドピースへの取り付けは、脱落や破損につながらないように、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。
- (4) 本品は使用前にハンドピースに装着し、患者の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。使用に適さない場合には、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) 鍍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) 本品を使用中に切削性が低下したり、汚染した恐れのある場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。
- (8) 本品は刃物のため、使用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・血液などが付着したまま保管しないこと。
- (2) 本品を湿度の高い場所に長時間放置すると錆びて器具に装着出来なくなる恐れがあるため、湿度が低く、清潔な場所に保管すること。
- (3) 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