

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

チタンバー C A ラウンド

【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】

- 材質：チタン合金



品名		包装
○ チタンバー C A ラウンド	10 S	6 本入
○ チタンバー C A ラウンド	10 L	6 本入
○ チタンバー C A ラウンド	14 S	6 本入
○ チタンバー C A ラウンド	14 L	6 本入
○ チタンバー C A ラウンド	18 S	6 本入
○ チタンバー C A ラウンド	18 L	6 本入
○ チタンバー C A ラウンド	アソート	6 本入

【使用目的又は効果】

〔使用目的〕

- 口腔内にある補綴物周りの骨等の除去
- 穿孔の起始点、穿孔方向の決定
- 骨頂の整形

〔効果〕

- 感染等により汚染された部位の除去
- 穿孔の起始点、穿孔方向の決定のための下穴の形成ができる。
- 外科的治療時の骨切削に使用

【使用方法等】

〔使用方法〕

外科用ハンドピースに装着し、穿孔の起始点・穿孔方向の決定や骨頂の整形等に使用する。外部より十分に生理食塩水をかけて、ドリルを冷却しながら使用する。回転数は 1200 rpm を目安とすること。

【使用上の注意】

〔使用注意〕

- 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を行わないこと。
- 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。
- (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) ハンドピース又は専用器具への取り付けは、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、注水量や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) 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バーのサイズを確認すること。
- (6) 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。
- (7) 本品は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。
- (8) 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は、直ちに使用を中止し新しいものと交換すること。
- (9) 本品は刃物のため、取扱いには十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ① 錆や変色等の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 本品はチタン合金製ですが、湿度の高い場所に長時間放置しますと錆びて器具に装着できなくなる恐れがありますので、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 番 5 号

TEL：03-3964-2011

FAX：03-3962-5624

**2. 販売元

京セラメディカル株式会社

〒612-8450 京都府京都市伏見区竹田鳥羽殿町 6 番地

TEL：0120-923-725