2017年09月12日改訂（第4版）（新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：13B2X00094000152号
*2014年02月14日改訂（第3版）

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

セーフサージェリーシステム

【禁忌・禁止】
［使用方法］
(1) 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。［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。］

＊ **【形状・構造及び原理等】**

(1)ボーンフラッター

サイズ
S
M
L
LL

【使用目的又は効果】
植立孔の拡大形成を行う際に使用する。

【使用方法等】
［使用方法］
外科用ハンドピースに装着し、外部より充分に生理食塩水をかけて、本品を冷却しながら使用する。（推奨回転数：２００ｒｐｍ以下）

【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) 本品の加工・改造は行わないこと。
(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。（滅菌法：オートクレーブ滅菌、滅菌条件：121℃ 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、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、充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) 錆や変色のおそれがあるため、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の低下や、汚染したおそれのある場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。
(9) 本品は刃物であるため、使用には充分注意すること。

【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) 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。
(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。

【保守・点検に係る事項】
(1) 本品の消毒用薬液は、次のものを推奨します。その際、使用方法は各薬液の指示に従うこと。
・グルタラール製剤（ハイドリッド等）
・グルコン酸クロルヘキシジン（ヒビテン等）
・防錆効果のある界面活性剤系薬液（塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルニコウム液、両性界面活性剤等）
(2) 次の成分を含む消毒用薬液は使用しないこと。
・塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウム等）
・過酸化物系薬液（オキシドール等）
・強酸性水
(3) 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。
(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、滅菌ケース、バースタンドなどを用いて本品と滅菌バックが直接触れないように滅菌すること。
(5) 錆びた器具は汚染を引き起こす可能性があるので、錆びていない本品と一緒に滅菌しないこと。
(6) 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。
(7) 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。
・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。
(8) 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、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。

【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

２．発売元
株式会社インプラントデント
〒125-0061 東京都葛飾区亀有5-40-2　石井ビル１Ｆ