

一般医療機器

機械器具（49） 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
歯科用スチールバー JMDN コード：16669000
T's BS フラットドリル GS

【禁忌・禁止】

使用前にオートクレーブ滅菌していない本品を用いないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品の材質はステンレス鋼である。

**【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、骨斜面を平らにする際に使用する。
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) 本品の使用に際しては、血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため、公的機関が認可した防塵マスク、保護めがねなどを着用すること。
- (2) 本品は、使用前に必ず口腔外にて、破損などの支障がないことを確認すること。
- (3) 本品は、刃部が鋭いため、使用中に患者の術部以外の口腔内、顔面、術者の手指などを傷つけないように取扱いには充分注意すること。
- (4) 通法に従い、必ず滅菌を行うこと（オートクレーブ可）。
- (5) 操作後は、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。
- (6) 本品の使用には、専用モーターを使用すること。
- (7) 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。

【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) 本品のハンドピース又は専用器具への取付けは、脱落したり器具の破損など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。
- (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（600～800回転を推奨します）にて使用すること。
- (6) 長時間、生理食塩水に漬けておきますと錆や変色の恐れがあります。
- (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。（切削性の落ちたドリルは、過剰な発熱を起こしたり、

ブレを起こして穿孔径が大きくなるなどの可能性があります。）

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 本品は、汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理すること。
- (2) 錆びる恐れがあるため水分が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 錆びる恐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。
 - ・最終洗浄は精製水を使用すること。
 - ・乾燥はなるべくドライヤー等を用いて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。
 - ・錆びた製品は、汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない製品と一緒に滅菌しないこと。
- (2) 本品の消毒用薬液は、防錆効果のある次のものを推奨する。その際、使用法は各薬液の指示に従うこと。
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン（例：ヒビテン）
 - ・界面活性剤系薬液（例：塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液）
- (3) 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）
 - ・過酸化水素系薬液（オキシドール等）
 - ・強酸性水
- (4) 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。
- (5) 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、専用の滅菌ケース、必要に応じてパ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。

【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 番 5 号

TEL：03-3964-2011

FAX：03-3962-5624

2. 販売元

株式会社インプラテックス

〒116-0013 東京都荒川区西日暮里 2-33-19
YDM日暮里ビル

TEL：03-5850-8555

FAX：03-5850-8505