

機械器具（５８） 整形用機械器具
一般医療機器 整形外科用バー JMDN コード：36249001

テクニカ TNバー

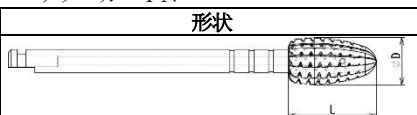
【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

①テクニカ TNバー ②バースタンド（オプション品）

2. 形状・構造

テクニカ TNバー

形状	形式	φD	L
	S	3.6	7
	M	4.8	9

3. 原材料

ステンレス鋼

4. 原理

ハンドピースに装着し、使用の際、内部注水にて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】

顎顔面手術等の骨手術時に骨組織の成形に用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

外科用ハンドピースに装着し、骨組織の成形に使用する。内部・外部両方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800rpmを目安とすること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 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。
- 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。
- 本品を使用する前に必ずバーのサイズを確認すること。誤ったサイズでのご使用は医療事故につながる危険性があります。
- 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。
- 錆や変色の恐れがあるため、生理食塩水へ長時間浸漬しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件に基づき洗浄、滅菌を行うこと。
- 本品の使用前又は使用中に、破損や切削性の低下、汚染、錆などがみられる場合は、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。
- 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに、直ちに洗浄すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 腐食を防ぐため、洗浄後は直ちに乾燥させ、湿気の少ない場所に保管すること。
- 汚染を防ぐため清潔な場所に保管すること。
- 製品の識別のため、商品ラベルを大切に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用前に、汚れ、傷、損傷等の異常がないか点検すること。

＜洗浄・滅菌方法＞

- 錆びる恐れがあるため次のことに留意すること。
 - 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。
 - 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。
- 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、使用方法是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）
- 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
- 滅菌は、121℃で20分間のオートクレーブ滅菌とする。
- オートクレーブの機種によっては、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等が接していると、錆の発生原因となるため、滅菌ケース、必要に応じてバースタンド等を用いて、ドリル等と滅菌バッグが接触しないようにすること。
- 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるため使用しないこと。

【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

有限会社 テクニカ

〒174-0053 東京都板橋区清水町53番5号

TEL：03-5375-0605 FAX：03-3962-5624