

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

YZ カッター

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

YZ カッター



*YZ カッターL



2. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

顎顔面手術等の骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

外科用ハンドピースに装着し、骨組織の孔あけや成形に使用する。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600rpmを目安とすること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- ** (6) 推奨使用回数はオートクレーブ 3 回又は 20 ホールとし、どちらか先に達した場合は交換を行うこと。推奨使用回転数は 600rpm 以下とする。
- (7) 切削時に皮質骨に当たった際は、ドリルを横に動かさないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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＞

- (1) 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。
- (2) 汚染を防ぐため清潔な場所に保管すること。
- (3) 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＞

- (1) 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。
- (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）
- (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、必要に応じてパ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。
- (6) 滅菌は 121℃で 20 分間のオートクレーブ滅菌とする。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社デンテック

〒174-0053 東京都板橋区清水町5-3-5

TEL：03-3964-2011

FAX：03-3962-5624