

歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用ダイヤモンドバー 16670000

ISFダイヤモンドバー

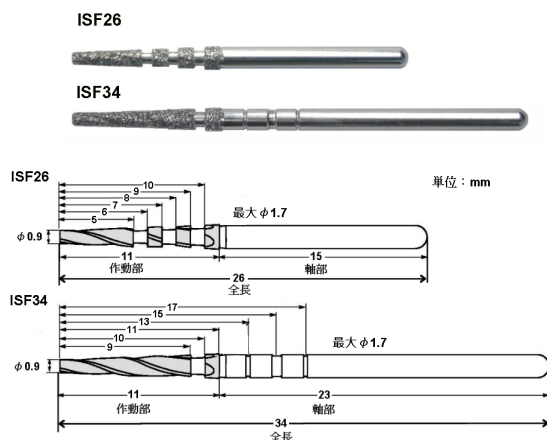
【禁忌・禁止】

1. 歯科診療及び歯科治療以外に使用しないこと。
2. 増速FGコントラ、及び等速FGコントラを使用すること。
それ以外の器具では絶対に使用しないこと。
通常のエアータービンハンドピースでは、タービンの破損、及びバーが抜ける恐れがあるので絶対使用しないこと。
3. 使用最高回転数を厳守すること。
4. 施術後、速やかに洗浄、消毒を行い付着した血液、骨等を取り除くこと。（【使用上の注意】9. 洗浄、消毒、滅菌上の注意を参照のこと。）
5. ハンドピースにバーを挿入する場合、ハンドピースメーカーの指示に従い、シャンクをチャックの奥底まで確実に挿入すること。途中で止めての使用は危険なので、絶対にしないこと。
6. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
（保守・点検に係る事項参照のこと。）
7. 器具を落下させないこと。又、強い衝撃を与えないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品の形状、構造は下記の通りである。

H00017: I S F ダイヤモンドバー (ISF26×1、ISF34×2/セット)



【使用目的又は効果】

微細なダイヤモンド結晶で砥着されたスチール製の作業部を持ち、歯科用ハンドピースに装着し、歯牙、骨等の硬組織を研削する回転式の研削器具である。埋入深度を示す目盛があり、抜歯窩を適切に幅径拡大してインプラント埋入窩を形成することができる。

【使用方法等】

1. 未滅菌品につき、使用に先立って滅菌を施す。
2. 歯科用ハンドピース（増速FGコントラ、及び等速FGコントラ）に装着し、歯牙、骨等の研削を行う。
3. 使用最高回転数：40,000回転以下で使用する。
4. 再滅菌を行い、繰り返し使用する。
（【使用上の注意】9. 洗浄、消毒、滅菌上の注意を参照のこと。）

【使用上の注意】

1. 誤飲の予防：器具そのもの、破損片等の誤飲を防止するための処置を取った上で器具を使用すること。
2. ステンレス鋼使用：素材のステンレス鋼は、鉄に比較して錆びにくい金属であるが、使用方法、環境によっては腐食することがある。
3. 二次加工等の禁止：折損等の原因になるので、器具に対して曲げ、切削、打刻（刻印）、切断等の二次加工（改造）を絶対に行わないこと。
4. 装着時の注意：ハンドピースにバーを挿入する場合、ハンドピースメーカーの指示に従い、シャンクをチャックの奥底まで確実に挿入すること。途中で止めての使用は危険なので、絶対にしないこと。
5. 装着後の注意：バーをハンドピースに装着した後は、ハンドピースの取扱に十分に注意すること。
装着後はバー先端部への軽微な接触でもハンドピースの荷重が加わり、大きな曲げの力がバーに掛かるので装着後の取扱いには十分に注意すること。
6. 使用前の注意：使用前は必ず洗浄・消毒・滅菌すること。
使用前にあらかじめ患者の口腔外で回転させ、ブレの無いことを確認すること。
ブレを認めた時には危険なので、ただちに使用を中止すること。
7. 使用時の注意：発熱により火傷する恐れがあるので、発熱を避けるため十分な外部注水下、断続的に使用すること。
8. 保護眼鏡等の使用：使用時は目の損傷を防ぐために保護眼鏡等を使用すること。
9. 洗浄、消毒、滅菌上の注意：
 - ・使用後（施術中又は直後に）ダイヤモンド作業部が乾燥しないうちに速やかに洗浄液に浸漬すること。
洗浄液は、血液・脂肪・蛋白汚染の洗浄用として市販されているものを使用し、その際は洗浄液メーカーの指示する注意事項に従うこと。
 - ・洗浄は下記の手順で行う。
 - ①流水下でダイヤモンド刃部をナイロンブラシで軽くブラッシングする。
 - ②洗浄液に浸漬する。（浸漬時間等は、使用する洗浄液メーカーの指示に従うこと。）
 - ③水洗を行う。
 - ④洗浄液で超音波洗浄を行う。（超音波洗浄の時間等は、超音波洗浄機器のメーカーの指示に従うこと。）
 - ⑤水洗を行う。
 - ・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた用法、用量を守ること。薬剤種類によっては金属素材に影響を及ぼすことがある。

- ・洗浄、消毒後は水分を除去し、必ず乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆、シミ等の原因になることがある。
- ・加熱滅菌後の保管は錆等の劣化の原因になることがあるので、使用直前（手術前日もしくは当日）に滅菌すること。
- ・オートクレーブ滅菌器（高圧蒸気滅菌器）、又はケミクレーブ滅菌器（高圧アルコール滅菌器）で滅菌すること。
- ・加熱滅菌器の（オートクレーブ滅菌器等）の乾燥温度に注意すること。高温乾燥により、機器が変質または変色することがある。
- ・乾燥滅菌及び塩素系の消毒液に浸漬しての滅菌は行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 本品は、使用までは包装を開封せず、室温で塵や湿気を避けて保管すること。
2. 器具は使用後直ちに洗浄・消毒し、衛生面が充分保たれた容器に保管すること。
3. 錆を防ぐため、材質の異なる器具、錆びている器具、化学薬品と一緒に保管しないこと。
4. 器具・機材は、十分に乾燥の上、保管すること。
5. 滅菌後の未乾燥保管は、劣化の原因になるので避けること。

使用期間

本品は使用毎に消耗・摩耗されるので、耐用期間は各製品・骨質使用方法等により異なる。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用、保守管理責任については、一義的に使用者側にあるので、次のことを守ること。

使用前使用後の点検：

- ・いつも正常なハンドピースを使うよう心掛けること。
- ・ハンドピースのチャック、軸受けの摩耗によるチャック自体のブレに常時留意すること。
- ・ブレを認めた時には、危険なのでただちに使用を中止し、ハンドピースメーカーの指示に従いカートリッジの交換を行うか、又はハンドピースメーカーによる点検を受けること。

** 【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社

東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル 2F

TEL：03-4333-9900

製造業者：株式会社 日向和田精密製作所