

歯科材料9 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用ダイヤモンドバー (JMDN:16670000)

M・サージカルダイヤモンドバー

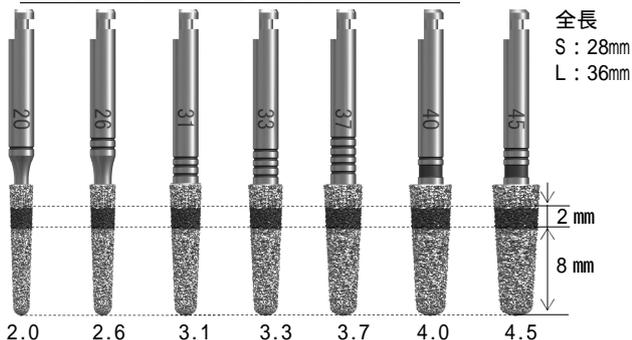
【禁忌・禁止】

<使用方法>

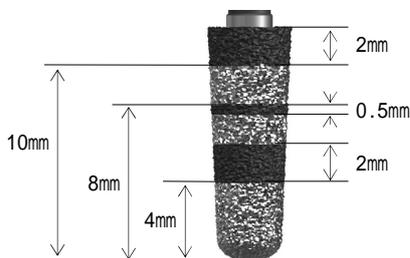
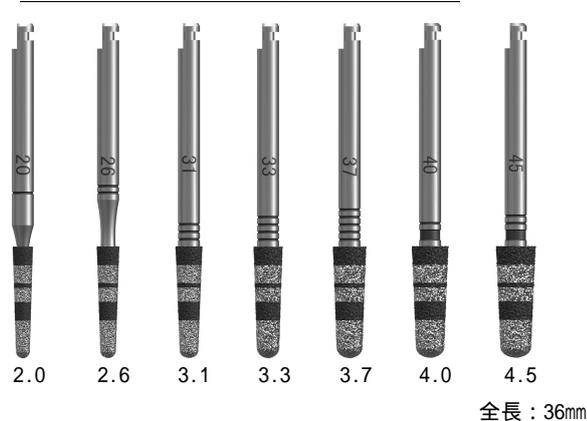
- ・コントラアングルハンドピースを使用すること。それ以外の器具では絶対に使用しないこと。
- ・繰り返し使用にともない、劣化や異常及びダイヤモンドの消耗・脱落が見られた場合は、器具の使用を中止し、廃棄処理すること。
- ・器具を落下させないこと。又、強い衝撃を与えないこと。
- ・折損等の原因となるので、器具に対して曲げ、切削等の二次加工(改造)は絶対に行わないこと。

**【形状・構造及び原理等】

M・サージカルダイヤモンドバー Ver.2



M・サージカルダイヤモンドバー 3 Line



〔原材料〕ステンレス鋼・ダイヤ粒度 120/140

【使用目的又は効果】

歯科用ハンドピースに装着し、顎骨を研削するために用いる回転式の研削器具である。

【使用方法等】

- (1) 本品は未滅菌品のため、オートクレーブで滅菌を行う。
滅菌条件: 121 30分間
- (2) 歯科用コントラアングルハンドピースに装着し、1200回転 (min⁻¹)以下の回転数で、注水下で顎骨の研削を行う。

【使用上の注意】

1. **誤飲の予防:** 器具そのもの、破折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. **ステンレス鋼の使用:** 素材のステンレス鋼は、使用方法、環境によっては錆びることがあるので、洗浄、乾燥、保管に注意すること。
3. **装着時の注意:** 本品をハンドピースに挿入する際は、ハンドピースメーカーの指示に従い、確実に装着すること。装着後には、必ず本品を軽く引いて完全に装着されたかを確認した上で使用を開始すること。
4. **装着後の注意:** 本品をハンドピース等に装着した後は、ハンドピース等の取扱い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等の荷重が加わり、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。
5. **使用前の注意:** 使用前に必ず洗浄・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プレの無いことを確認すること。プレを認めた場合には危険なのでただちに使用を中止すること。
6. **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注水下で断続的に使用すること。本品をねじったり、こじったり、強く押し付けたりして使用せず、ソフトタッチで研削を行うこと。ハンドピースのチャック、軸受けの磨耗によるチャック自体のプレに常時留意すること。
7. **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。
8. **洗浄、消毒、滅菌上の注意:** 施術中又は使用直後は、ダイヤモンド刃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、使用に際しては使用する洗浄液メーカーの指示する注意事項に従うこと。

- ・洗浄は以下の手順で行う。
 - 流水下、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。
 - 洗浄液に浸漬する。なお、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。
 - 水洗いを行う。
 - 洗浄液で超音波洗浄を行う。なお、超音波洗浄の時間等は超音波洗浄機器の製造メーカーの指示に従うこと。
 - 水洗いを行う。
- ・オートクレーブ滅菌器で滅菌をする。
- ・加熱滅菌器(オートクレーブ滅菌器など)の乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質又は変色することがある。
- ・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。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがある。
- ・塩素系及び第4級アンモニウム塩(塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム)を含んだ洗浄液は錆の原因となるので使用しないこと。
- ・乾熱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。
- ・洗浄、消毒、滅菌後は水分を除去し、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び、シミ等の原因となることがある。

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアル等を必ず参照下さい。

9. **保管上の注意：**

- ・電気分解を要因とした錆を防ぐため、材質の異なる器具と一緒に保管しないこと。
- ・「もらいさび」を防ぐため、下記のことにご注意すること。
 - 錆びている器具と一緒に保管しないこと。
 - 化学薬品と一緒に保管しないこと。
 - 消毒器、滅菌器、保管庫等の内部に発生した錆や汚れにご注意すること。

10. **廃棄：**使用済みの歯科用バーは、医療用廃棄物として専門業者に依頼して廃棄処理すること。

【取扱い上の注意】

- ・直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
- ・滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、滅菌の有効保管期間の管理をすること。
- ・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。

【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

株式会社プラトンジャパン フリーダイヤル 0120-36-8950

東京都町田市大蔵町 56 番地 鶴川アカデメイアビル

TEL 042-734-8088 (代) FAX 042-737-6708