

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルビット JMDN32390000

OTB カーバイドバー

【形状・構造及び原理等】

1) 形状

本品は作業部と軸部から成り、作業部は形状、寸法、刃数において多種類ある。



2) 構造

軸部 : ステンレス鋼
作業部 : タングステンカーバイド鋼

3) 原理

手術用穿孔器に本品を取り付け、適切な速度で回転させると本品の径と同じ寸法の孔が作製される。

【使用目的又は効果】

手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具で、適切な速度で回転させると本品の径と同じ寸法の孔を作製できる。本品は再使用可能であり、人工骨の穴あけに使用する。

【使用方法等】

- 使用前に本品を滅菌すること。
(滅菌方法及び洗浄方法については、本添付文書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。)
- 本品をハンドピース等に装着して、通法により使用すること。

【使用上の注意】

- ハンドピースメーカーの指定に従ってシャンクを確実に奥まで挿入する(半チャックでの使用は厳禁)。
- 本品を取り付けるハンドピースの取扱いは添付文書及び取扱説明書に記載されている内容を厳守し使用すること。
- 変形、損傷(錆、表面キズ、曲がり、汚損)等のあるものは使用しないこと。
- 使用前に回転させてブレがないことを確認すること。ブレのあるものは使用しないこと。
- 製品に表示されている回転数を厳守し、決してそれ以上の回転数で使用しないこと。
- 作業部が細くて長いものは折れたり曲がりやすいため、取り扱いには注意すること。また無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。
- 本品又は切削屑が目に入らないように保護メガネ等を装着すること。万一目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗い流し、眼科医の検診を受けること。
- 被研削物の過度な発熱や本品の破折を防止するため、被研削物に過度の力を加えないこと。被研削物にバーを当てる時の推奨圧力は2N以下とする。
- 長期の使用により、金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので適時交換すること。
- 本品の使用により、感作又はアレルギー反応が表れる可能性があるため、異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
- 本品は使用毎に滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 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。
- 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。
- 「もらいさび」が発生するおそれがあるため、錆びている製品と一緒に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

【洗浄】

- 下記の方法にて付着物を取り除くこと(超音波洗浄器またはウォッシャーディスインフェクターのどちらかを使用する場合であっても、洗浄剤の併用を推奨する)。

ウォッシャーディスインフェクターを使用する場合：

バーをスタンドに立ててウォータースプレーが刃部にしっかりと当たる位置に置くこと。

超音波洗浄器を使用する場合：

接触による刃部の劣化を防ぐためにスタンド類にセットしてから超音波洗浄を行うこと。

- 超音波洗浄器による洗浄後、器具を流水でしっかりとすすぐこと(水垢の付着を防止するためにすすぎには蒸留水の使用を推奨する)。汚れが残っている場合、ブラシを使用して残留物を除去すること(クレンザー、ワイヤーブラシ、スチールウール等は器具をキズつける恐れがあるため、残留物の除去に使用しないこと)。

【乾燥】

- すすぎ洗い後は器具を速やかに乾燥させること(水分が付着した状態で長時間放置すると、錆びやシミ等の発生原因となる恐れがある)。

【洗浄剤に関する注意事項】

- 洗浄剤は防錆剤を含有している中性タイプの製品を使用すること(特にpHが大きく酸性またはアルカリ性に傾いた洗浄剤は使用しないこと。またタンパク質の凝固作用があるのでアルデヒドを含有する製品を器具の洗浄に使用しないこと)。
- 過酸化水素水は使用しないこと(カーバイド製の作業部にダメージを与えて製品寿命を低下させるため)。
- 洗浄剤を製造しているメーカーの指定に従い、取扱い説明書等に記載されている内容を厳守して使用すること(浸漬時間・溶液濃度・本品への適合性等)。

【目視による検査】

- 洗浄後は拡大鏡などを用いて刃部のダメージや残留物の有無を確認すること。
- 残留物を発見した場合は、洗浄と乾燥を再度行うこと。
- 器具の破損や劣化(ブレードの欠けや鈍化、変形、腐食等)を発見した場合、医療用廃棄物として適切に処理すること。

【滅菌】

- 滅菌トレー又は滅菌パック等に本品を入れ、オートクレーブにて滅菌すること(その他の方法は検証していないので行わないこと)。その後、使用前まで乾燥した清潔な環境で保管すること。
- オートクレーブを扱う際には、メーカーの添付文書及び取扱説明書に従うこと。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：(株)モモセ歯科商会
住所：〒543-0054 大阪府大阪市天王寺区南河堀町6番35号
電話番号：06-6773-3333
緊急連絡先：(株)モモセ歯科商会 推進事業部 ASU
電話番号：06-6773-4175
ファックス：06-6773-0927
製造業者：ゲーブル・ブラッセラー社(ドイツ)
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.
(Komet Dental, Germany)

販売業者の連絡先：(空欄です。使用者が下に記載してください)