

類別 機械器具 5 8 整形用機械器具

一般的名称 手術用ドリルビット (JMDNコード: 32390000)

販売名: カリソルブセラバー# 1・# 2・# 3 THC

【禁忌・禁止】

- ① 器具の改造などの二次加工は破損の原因になるので絶対に行わないこと。
- ② 本器にアレルギーを示す患者に使用しないこと。
- ③ 使用前、再使用の場合は、必ずオートクレーブ滅菌処理を行うこと。
- ④ 本体の廃棄は、医療廃棄物・バイオハザード以外の取り扱いとして廃棄してはならない。
- ⑤ 高速回転下で使用されるため、切削中に破折し人体に傷をつける恐れがあるので、本体の損傷がある場合には使用してはならない。
- ⑥ 本品にせん断力が掛かるような使用はしてはならない。

【使用目的、効能又は効果】

手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具をいう。適切な速度で回転させると、骨に本品の径と同じ寸法の孔が作製される。通常、「ツイストドリル」型(らせん型)であるが、平坦で斜めの刃先をもつものもある。本品は再使用可能である。

【形状、構造及び原理等】

本品は軸受部、切削部からなり、切削部サイズは使用目的に応じて3種類あり、軸受け部は同じサイズとしている。使用素材は、酸化ジルコニウム、酸化アルミニウムの混合セラミックである。

カリソルブセラバー# 1 THC 切削部直径 1.4mm

カリソルブセラバー# 2 THC 切削部直径 1.8mm

カリソルブセラバー# 3 THC 切削部直径 2.3mm

【品目仕様等】

本体軸規格 JIS T5504-4:2001。ジルコン-ジルコニア質耐火物の化学分析方法 JIS R2012:1998。ファイナセラミック関連用語 JIS R1500:1998。

【使用方法】

- ① 高速エアータービンハンドピース (JIS T5906:2001 適合) に装着して使用する。
- ② 本品は、使用前に必ずオートクレーブ滅菌処理を行ってください。
- ③ 再使用の場合は、超音波洗浄後オートクレーブ滅菌処理を行ってください。
- ④ 過度な負荷を掛けないでください。

【使用上の注意】

- ⑤ 適正回転数 3,000-6,000 rpm
- ⑥ 切削は低い圧力で行うこと
- ⑦ 劣化や異常がった場合は、直ちに使用を中止すること
- ⑧ 本品を確実にハンドピースに装着し、回転軸のブレ等が無いことを確認したうえで患者に使用すること
- ⑨ 使用時には、保護グラスをすること
- ⑩ 切削中に本品の回転が停止するような操作をしないこと

【滅菌方法】

オートクレーブ滅菌処理を行ってください。

【貯蔵方法、及び使用期間等】

- ① 直射日光を避け、高温多湿で無い場所に保管してください。
- ② 包装材料を傷つけないように注意の上、保管してください。
- ③ 使用前に著しいキズ、破損が無いことを確認の上ご使用ください。使用できない場合は、所定の処理方法で破棄してください。

【包装】

本体 1 個/箱

【製造販売業者の名称及び住所等】

有限会社ワンリッチインターナショナル 〒950-2123 新潟県新潟市西区笠木 3157 番地 1

[Tel:090-1423-2200](tel:090-1423-2200) Fax:025-263-5702

販売元：株式会社トータルヘルスコンサルティング 〒101-0031 東京都千代田区東神田二丁目 6-5

TEL : 03-3562-3081 Fax : 03-6740-1988