

医療器械 34 医療用刀  
一般医療機器 歯肉切除メス JMDNコード 41544000

## JDS 抜歯窩搔爬用ダイヤモンドバーキット

### 【禁忌・禁止】

- ・ ニッケル 及び本品に使用している成分に 対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・ インプラント治療不適応の患者には使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

・形状

ティッシュダイヤモンドバー

|         |                                                                                   |                                                                                   |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|         |  |  |
|         | RL2                                                                               | RL3                                                                               |
| ヘッド(mm) | 2.0                                                                               | 3.0                                                                               |
| 全長(mm)  | 30.0                                                                              | 30.0                                                                              |

・材質

ステンレス鋼、ダイヤモンド砥粒、ニッケル

### 【使用目的又は効果】

ポケットの軟部組織壁を切除するために用いる。

### 【使用方法等】

- (1) 低侵襲の抜歯を行う。
- (2) 抜歯窩に残っている軟組織等を外科用搔爬器を用いて除去する。
- (3) 抜歯窩の血液をサクシオンチューブを用いて吸引除去し、抜歯窩の壁や骨組織に付着した不良肉芽組織を目視できる状態とする。
- (4) ティッシュダイヤモンドバーをインプラントモーターのハンドピースに装着し、100-1200RPMで回転させる。
- (5) 回転させたティッシュダイヤモンドバーを抜歯窩に挿入し、最初は水を使わずに欠損した肉芽組織を切除する。
- (6) 水で ダイヤモンドバーや抜歯窩内を洗いながら作業を進めます。この時、口腔内に発生した血液や切削片等は、サクシオンチューブで吸引除去する。

\*\*\* 使用方法に関連する使用上の注意

- 1.ハンドピースのマニュアルを参照して、ティッシュダイヤモンドバーが正しく取り付けられていることを確認して使用すること。
- 2.ハンドピースへの装着が難しい場合は、無理に挿入せずにハンドピースとティッシュダイヤモンドバーを再点検すること。
- 3.患者の口腔外でティッシュダイヤモンドバーを回転させて、バーの揺れがないことを確認して使用すること。
- 4.切削時は、過度の圧力がかからないようにし、穏やかに断続的に使用すること。
- 5.最大回転数1,200rpmを超えないように使用すること。
- 6.発熱により口腔内の組織を傷つけないように注意して使用すること。

- 6.発熱により口腔内の組織を傷つけないように注意して使用すること。

### 【使用上の注意】

次の患者には慎重に適用すること

- (1)ニッケル及び本品に使用している成分に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- (2)インプラント治療不適応の患者には使用しないこと。
- (3)本品の使用により発疹、発赤、かゆみ等の過敏症状を起こした患者には使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせること。
- (4)使用前に必ず洗浄、滅菌を行うこと。
- (5)使用前に必ず製品の点検を行うこと。
- (6)破損、摩耗、腐食、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合は使用しないこと。
- (7)摩耗等で劣化した製品は使用しないこと。
- (8)安全の為、保護手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
- (9)使用後は、出来るだけ早く血液、体液、組織等を除去し、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- (10)【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- (11)廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

- (1)高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその上記の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- (2)滅菌済みのものを貯蔵・保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。
- (3)錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- (4)歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

### 【保守・点検に係る事項】

- ・ 使用後は洗浄および消毒する必要があります。
- ・ 洗浄/消毒を行う際は、使用薬剤メーカーの指示に従って個人防護具を着用してください。
- ・ 血液、体液、組織などの汚染物質は、乾燥して固着する前に洗浄する必要があります。
- ・ 洗浄、消毒装置あるいは高圧蒸気滅菌装置を使用する際は、機器同士を接触させないでください。

#### (1)洗浄/消毒

- ①適切な洗浄剤/消毒剤の適正な濃度、温度、時間で洗浄すること。
- ②超音波洗浄する場合は、バーホルダーに入れ洗浄すること。
- ③洗浄/消毒後は、精製水で十分すすぎ、乾燥させること。

#### (2)滅菌

滅菌は、高圧蒸気滅菌（135℃/5分）にて行います。  
高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従って滅菌プロセスを実行すること。

(3) 乾燥

滅菌後は、すぐに乾燥すること。

**【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】**

製造販売業者： 株式会社ネクステラ  
福岡県福岡市東区多の津4-7-5  
TEL: 092-402-2608 FAX: 092-402-2609

外国製造業者:DMAX Co.,Ltd  
外国製造業者国名:大韓民国