

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 整形外科用バー JMDNコード：36249001

テクニカ サージカルバー

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

	141RF/010	外部注水
	141RF/014	
	141RF/018	
	141RF/025	
	141RF/031	
	141RF/040	
	141RF/050	
	163RF/014	外部注水
	164RF/018	
	166RF/021	
	167RF/023	内部注水
	471RF/023	
	473RF/031	
	473RF/040	
	473RF/050	内部注水
	473RF/050	

* 2. 原材料

ステンレス鋼

* 【使用目的又は効果】

顎顔面手術等の骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる。

【使用方法等】

* <使用方法>

外科用ハンドピースに装着し、骨組織の孔あけや成形に使用する。外部より（内部注水は内部・外部両方より）十分に生理食塩水をかけて、ドリルを冷却しながら使用する。

回転数は600rpm（太いドリル）から、1200rpm（細いドリル）を目安とすること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ハンドピース又は専用器具への取り付けは、脱落や破損につながるないように、確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。
- 本品は使用前にハンドピースに装着し、患者の口腔外にて回転させ、注水量、芯ブレなどに支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
- 本品を使用する前に必ずバーのサイズを確認すること。誤ったサイズでの使用は医療事故につながる危険性があります。
- 本品は使用の際、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、十分な生理食塩水の注水下で適正回転数にて使用すること。
- 錆や変色の恐れがあるため、生理食塩水へ長時間浸漬しないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件に基づき洗浄、滅菌を行うこと。
- 本品の使用前又は使用中に、破損や切削性の低下、汚染、錆などがみられる場合は、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。
- 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに、直ちに洗浄すること。

** 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 腐食を防ぐため、洗浄後は直ちに乾燥させ、湿気の少ない場所に保管すること。
- 汚染を防ぐため清潔な場所に保管すること。
- 製品の識別のため、商品ラベルを大切に保管すること。

** 【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

使用前に、汚れ、傷、損傷等の異常がないか点検すること。

<洗浄・滅菌方法>

- 錆びる恐れがあるため次のことに留意すること。
 - 血液・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - 最終洗浄は精製水を使用すること。
 - 乾燥はなるべくドライヤー等を用いて強制的に乾燥させること。
 - 汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
 - 錆びた製品は、汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない製品と一緒に滅菌しないこと。
 - 汚染したおそれのある場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。
- 本品の消毒用薬液は、防錆効果のある次のものを推奨する。その際、使用方法は各薬液の指示に従うこと。
 - グルコン酸クロルヘキシジン（例：ヒピテン）
 - 界面活性剤系薬液（例：塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液）
- 次の成分を含む消毒用薬液は使用しないこと。
 - 塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウム等）
 - 過酸化水素系薬液（オキシドール等）
 - 強酸性水
- 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。
- オートクレーブの機種によっては、滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、滅菌バッグとドリル等が接している場合、錆の発生原因となるので、滅菌ケース、必要に応じてバースタンド等を用いて、ドリル等と滅菌バッグが接触しないようにすること。
- 滅菌は121℃で20分間のオートクレーブ滅菌とする。

【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
株式会社デンテック
〒174-0053 東京都板橋区清水町5-3-5
TEL：03-3964-2011
FAX：03-3962-5624