*2018 年 04 月改訂(第 4 版)
2017 年 11 月改訂(第 3 版、新記載要領に基づく改訂)　　届出番号:17B2X10001000887

機械器具（49）医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　歯科用カーバイドバー　JMDN コード：16668000

プレミアオルソセーフエンドバー

【禁忌･禁止】

1. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
2. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

***【形状、構造及び原理等】**

1. 形状・構造
下記の通り
CA 用

形状		
製品コード	H379-023	H22-016
作業部最大径φ(1/10mm)	023	016
作業部長(mm)	4.2	8.3
全長	22mm	26mm

※最大回転数：20,000rpm

2. 原材料
作業部：タングステンカーバイド
シャンク：ステンレススチール

3. 包装
5 本 / 包

【使用目的又は効果】

歯科用電気駆動装置に装着し、歯牙、骨等の他、歯牙に接着したセメントなどの切削・研削に用いる。

【使用方法等】

[使用方法]
1)使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。
（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃以下厳守）
2)本品を歯科用電気駆動装置にしっかりと装着する。
3)本品を口腔内で使用する前に試運転をし、正常に作動するか確認し、歯牙・骨等の硬組織等の切削・研削を行う。
4)切削中はバー等に異常が無いか、常に確認すること。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1)指定の最大回転数を超えて使用しないこと。
2)損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり、汚染）等のあるものは使用しないこと。
3)予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認すること。
4)歯科用電気駆動装置の取扱説明書に従い、バーを確実に奥まで装着したことを確認してから使用すること。
5)ヘッド形状によっては、折れたり、曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
6)冷却水が不足すると施術部が過熱状態になり歯牙に損傷を与える可能性があるので、十分な量の冷却水を供給しながら使用すること。
7)安全の為に、保護眼鏡を使用すること。
8)作業中に異常音が発生したり、激しく振動するような場合、破損が疑われる場合は直ちに作業を停止すること。
9)本品は高速回転で使用されるため、使用中に破折する可能性があるので十分に注意すること。

【使用上の注意】

1)初回使用時は必ずアルコールを含ませた脱脂面等で器具全体を十分に清掃し、滅菌を行うこと。
2)器具に対して、形態変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
3)洗浄・滅菌について
[洗浄]
・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
[滅菌]
・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 134℃以下厳守】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。
[その他]
・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。
・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分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、変色の原因となることがある。

【保管方法及び有効期間等】

1)粉塵や化学薬品を避け、清潔な場所に保管すること。
2)「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
3)保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び軸部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【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　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800

製造業者：Prima Dental Group
（プリマデンタル社）
製造国：イギリス