

**2021年2月 改訂（第3版）

*2017年4月 改訂（第2版）

届出番号：23B2X00012000106

機械器具4 9 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 16668000

EMCクラウンスター

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

F G (軸径：1.6 mm)



**【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：株式会社エスエスデンタル工業所

電話番号：052-331-2438

製造業者：Gebr. Brasseler GmbH&Co.KG

国名：ドイツ

2. 材質

作業部：タンガステンカーバイド

軸部：ステンレススチール

3. 原理

歯科用ハンドピース等に装着して回転させ、切刃で研削する。

*【使用目的又は効果】

歯牙、骨等の硬組織を研削するために用いる。金属、プラスチック、陶材、及び同様の材料の研削に用いることもできる。

*【使用方法等】

- ①適切なサイズのものを選び、破損等の異常が無いことを確認する。
- ②歯科用ハンドピース等に装着する。
- ③適切な速度で回転させ、ソフトタッチで研削する。タービン使用時は注水し十分に冷却する。

[最高回転数]

容器に記載

*【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・高速回転下で使用されるため、切削中に破折して、人体を傷つける恐れがある。
- ・接合部で破折して人体を傷つける恐れがある。
- ・最高回転数以下で使用すること。
- ・強く押しつけるような過度の加圧使用はしないこと。
- ・押し込んだり、テコのような使用はしないこと。
- ・バーの装着は底部まで確実に挿入すること。（装着に関する注意事項はハンドピースメーカーの取扱説明書又は添付文書で確認し、その指示に従うこと。）
- ・使用前に予め回転させ、正常であることを確認すること。
- ・曲がっている、狂っている又は損傷している、型崩れしているものは使用しないこと。
- ・使用する機器は完全に清掃・整備されていること。

*【保管方法及び有効期間等】

- ・直射日光のある場所、高温になる場所は避けて冷暗所で保管すること。
- ・乾燥した場所で保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

①滅菌

口腔内の使用に際しては、使用前に必ず滅菌すること。滅菌はオートクレーブ滅菌器により行い、温度は180°Cを超えないこと。

②洗浄

再使用する場合は、使用後に水洗い又は超音波洗浄し、付着した血液、体液、組織及び薬品等を速やかに除去すること。