

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 16668000

フィードカーバイドバー

【形状・構造及び原理等】

軸部形状：ISO1797-1 タイプ 3 (FG)
材質：タングステンカーバイド

【使用目的又は効果】

タングステンカーバイド製の作業部をもち、歯科用ハンドピースに装着し、歯牙、骨等の硬組織を研削するために用いる回転式の研削器具である。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】*

- 使用前に洗浄、及び滅菌する。（高圧蒸気滅菌、または薬液滅菌／各医療機関により検証され確認された滅菌条件による。）
- 歯科用ハンドピースに装着し、回転させてソフトタッチで断続的に被研削物に押し付けて研削を行う。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- 本品が併用される機器は以下の内容に適合する機器に限定する。
 - 本品のシャンクを確実に把持することが可能である。
 - 使用中、規定する最大回転数以内に制御が可能である。
 - 注水機能を備えている。
- 接続する機器の取扱説明書等に従ってシャンクを確実に奥まで挿入し、使用する前に緩みや脱落がないことを確認すること。
- 使用する前に患者の口腔外で回転させて、シャンクや刃の振れがないことを確認すること。
- 頭部が細い、長い、あるいは大きい形状のものは、折れ、曲がりが生じる可能性があるため、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- 過剰な熱を発生させないため、注水下フェザータッチで使用する。
- 下記の最大回転数を超えて使用しないこと。

最大回転数	型番
200,000 rpm	3, 4, 5, 36, 37, 171, 172, 332, 558, 559, 560, 701, 701L, 702, 1158, 1159, 1558, 1559, 7903, 1958
300,000 rpm	2, 33 1/2, 34, 35, 56, 169L, 170, 245, 246, 330, 331, 556, 557, 699, 700, 1156, 1157, 1557, 7901, 7902, 1931, 1957, 1970

【使用上の注意】

- 使用前に必ず製品及び包装の点検、洗浄・滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）をし、異常が確認された場合使用しないこと。
- 研削又は研磨作業時には、目の損傷、飛沫感染を防ぐために保護メガネ、マスク等を着用すること。
- 折損、破損等の原因となるので、本品に対する曲げ・切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。
- 破折等の原因となるため、強い衝撃を与えないように丁寧に扱うこと。
- 【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。
- 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 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】

「保管方法」

- 高温、低温、多湿、直射日光、水分（水濡れ）、オゾン、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（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。
- 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するとともに、有効保管期間の管理をすること。
- 「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- 接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは保管時に接触させないこと。
- 歯科の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】

- 使用前に必ず点検し、本品に破損、磨耗、腐食（錆）、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合、使用を中止し廃棄すること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは洗浄時及び滅菌時に接触させないこと。
- 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面を損傷し腐食の原因となるので使用しないこと。
- 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシュャーディスインフェクタ等）で洗浄する際、器具どうしが接触して損傷することがないように注意をすること。
- 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。特に溝部分は念入りに洗うこと。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
- 腐食、変色、シミ等を防ぐため、保管期間の長短にかかわらず洗浄した後は直ちに乾燥すること。
- 滅菌する場合、高圧蒸気滅菌（各医療機関により検証され確認された滅菌条件による。例 134℃ 20 分間）または薬液滅菌（グルタールアルデヒド）をすること。
- セットまたは包装は、関連器材の仕様を熟知して行うこと。
- 本品の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時 200℃を超えて加熱しないこと。
- 完全に乾燥していることを確認してから保管（【保管方法及び有効期間等】参照）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：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：シヤ メディカル イクイプメント カンパニー
リミテッド（中華人民共和国）
（Siya Medical Equipment Co.,LTD）