

器(49)医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
16668000 歯科用カーバイドバー

再使用禁止

販売名：ミルテックス カーバイドバー

【警告】

- 指定の最高許容回転速度(回転数)を超えて使用すると、切削中に破折し、人体を傷つける恐れがあるので、指定の最高許容回転速度を超えて使用しないこと。
- 過度の加圧はバーの破損や発熱の原因となり、人体を傷つける恐れもあるので、適正作業加圧を厳守すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 形状(一例)



- 原材料
軸部 スチール
作業部 タングステンカーバイド

規格 3種類 FG, CA, HP タイプ

【品目仕様等】

FDA, ISO13485 の規準に対応の規準に対応

【操作方法又は使用方法等】

歯科用ハンドピースに完全に装着し、回転させて、断続的に研削物に押し付けて研削する。回転回数は以下の通りである。

- 回転数
FG: 16万、30万、45万回転数以下
HP/CA: 3万回転数以下

【性能・使用目的・効能又は効果】

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をいう。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。

【使用上の注意】

- 本品は滅菌されていない。感染を引き起こす恐れがあるので、使用前には必ずオートクレーブによる滅菌を行うこと。
- 高温の乾燥は、変色・変質の原因となるので避けること。
- ハンドピースメーカーの指示に従って、シャンクを確実に置くまで挿入し、半チャックでないことを確実に確認すること。
- 使用前に予備回転を行い、振れがないことを確認すること。
- 最高回転数を超えて使用しないこと。
- タービン使用時は、必ず冷却すること。
- 過度の加圧で使用しないこと。
- 過度の使用の場合や機能の低下が目立った場合は、使用を中止し、廃棄すること。
- 本品は歯科用以外又は指定以外の用途に使用しないこと。
- 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 乾燥した場所に保管すること。
- 錆びている器具と一緒に収納保管しないこと。
- ヨードグリセリンなどの科学薬品と一緒に収納、保管しないこと。
- 使用有効期間は特にないが、機能の低下が目立つ場合は使用を止めること。

【包装】

- 1パッケージ入り数
FG 5本入、10本入
HP 5本入
CA 10本入

【文献請求先】

株式会社コサカ
〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 2-18-14
TEL: 03-3557-4111(代表)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】**製造販売業者**

株式会社コサカ
〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 2-18-14
TEL: 03-3557-4111(代表)
第3種医療機器製造販売業許可 13B3X00551

外国製造業者

Integra LifeSciences Production Corporation
(アメリカ合衆国)