

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
一般医療機器 歯科用カーバイドバー 16668000
メルファーアリヤン Z

【形状・構造及び原理等】

種類：1 種類

種類	全長 (mm)	作業部長さ(mm)
FG用	27	4

材質：タングステンカーバイド (炭化硬質合金)

【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。

【使用方法等】

1. マイクロモーター (回転数のコントロール可能なもの) を 2 万回転以下でセッティングし、5 倍速コントラを使用し、10 万回転以下でご使用ください。
2. 抜歯前の埋伏智歯の切断の前に、デイベー (又は、ダイヤモンドバー) でエナメル質を切削してから、アリヤン Z で切断してください。
3. 研削は、過度の圧力がかからないようにソフトタッチ (フェザータッチ) で継続的に被研削物にあてて行ってください。回転軸正方向の圧力は、100 グラム以下で使用してください。
4. 大量の流水下で行ってください。
5. 本品の使用後は、次の手順で洗浄、滅菌してください。
 - (1) 付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬します。
 - (2) 洗浄液から取り出して水洗し、必要であれば超音波洗浄を行って血液、組織などを完全に除去し、消毒液に浸漬します。
 - (3) 消毒液から取り出して水洗し、十分に乾燥させてください。
 - (4) 発錆する場合がありますので、防錆効果のある洗浄液等を使用してください。
 - (5) 滅菌バッグに入れオートクレーブなどで滅菌してください。その際、オートクレーブをウォームアップ後、134℃で 5 分間作動させ 20 分から 30 分間乾燥させます。その後、使用前まで乾燥したきれいな環境で滅菌バックに入れたまま保管してください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 使用中の回転数の変更はバーが破折するおそれがあるので行わないこと。
2. 回転数は、必ず 10 万回転以下で使用する。
3. 使用するハンドピースメーカーの指示に従って、シャンクを確実に奥まで挿入して、半チェックでないことを確認すること。
4. 予め使用前に患者の口腔外で回転をさせて振れがないことを確認すること。振れのあるものは使用しないこと。
5. 破折防止のため、注水下でソフトタッチ (フェザータッチ) で使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本品は使用中、バーの破折により口蓋部の裂傷等を起こす事があるので注意すること。
 - (2) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
 - (3) 本品は患者毎に滅菌を行い、感染防止に充分配慮すること。
 - (4) 本品の使用後はできるだけ早く血液、組織などを除去し、洗浄・消毒を行うこと。また洗浄・消毒の際には、必ずゴム手袋等を着用すること。
 - (5) 本品の使用前には損傷、変形 (錆、表面キズ、曲がり、汚染) 等を確認し、異常があるものは使用しないこと。

- (6) 折れたり曲がったりすることがあるので、無理な角度や過度の加圧で使用しないこと。
- (7) 目の損傷を防ぐために、保護メガネなどを使用すること。
- (8) 本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬すること。
- (9) 消毒液洗浄・消毒などを使用する際は、その説明書に従って行うこと。
- (10) 強アルカリ、強酸性の洗浄液や消毒液は、本品を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。
また、金属たわし、クレンザー等は、本品の表面を損傷するので使用しないこと。
- (11) 過酸化水素液により劣化を起こすため使用しないこと。
- (12) 血液不純物の定着を防ぐため、消毒液はアルデヒドフリーを使用すること。
- (13) フェノールを含有する消毒液は使用しないこと。
- (14) 発錆及び破折を防ぐため、ガス滅菌(EOG)を使用しないこと。
- ** (15) 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状や感作又はアレルギー反応が現れた場合は、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
本品は破折・破損 (回転数の変更、【使用方法等】に記載の回転数を超えての使用、また、無理な角度や過度の加圧で使用の場合) が起こることがある。
- (2) 有害事象
本品の破折により、口腔内を裂傷するなどの被害を起こすことがある。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

1. 本品は清潔な場所に保管すること。
2. 本品は、歯科の従事者以外に触れないように適切に保管・管理すること。

【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 デンツプライシロナ株式会社
製造国 スイス
製造業者 メルファー インスツルメント社
Maillefer Instruments Holding Sàrl

〔問い合わせ窓口〕

カスタマーサービス
* 電話番号 0120-667-467