

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 (16668000)
(歯科技工用カーバイド切削器具 (70744000))

マイジンガーカーバイドバー

【形状・構造及び原理等】

材質：

シャンク	作業部
ステンレス鋼	タングステンカーバイド

構造：本品は、シャンク（軸部）と作業部からなる。

シャンクの種類

シャンク	軸径(mm)	全長(mm)※
HP	2.35	44.5
FG	1.6	19

※全長は標準値であり、器具の形態によって全長が異なることがある

形態：全 77 種類*

原理

歯科用又は技工用ハンドピースに装着し、本品を回転させることにより、歯牙及び歯科補綴物等の研削に使用する。

【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及び歯科技工用ハンドピース等に装着し、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。

【使用方法等】

- 1) 使用前に必ず滅菌を行います。滅菌はオートクレーブ又はケミクレーブにて行います。オートクレーブは 115～118℃で 30 分、121～124℃で 15 分、126～132℃で 10 分又は 134℃で 3 分のいずれかの条件（日本薬局方、ISO17665 等に準拠）で行います。ケミクレーブ、EOG 及び薬剤は、各製造業者の指示に従って使用します。ただし、乾燥工程が 135℃を超えてしまう場合は、乾燥工程を省きます。
- 2) 歯科用駆動装置及びハンドピース又は歯科技工用回転機器に装着し、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、研磨します。

最大許容回転数 **

医薬品医療機器総合機構 Web サイト上の、最新の電子化された添付文書に記載されている最大許容回転数以下で使用します。

形態名	シャンク種類	ISO サイズ	最大許容回転数/分
ノーマルタイプ			
HM23LR	HP	023	50,000
HM71	HP	025	50,000
HM71	HP	031	50,000
HM71	HP	040	50,000
HM71	HP	050	40,000
HM72	HP	060	30,000
HM73	HP	060	30,000
HM75	HP	060	30,000
HM75	HP	070	20,000
HM77	HP	050	40,000
HM78	HP	060	30,000
HM79	HP	040	50,000
HM79	HP	045	50,000

形態名	シャンク種類	ISO サイズ	最大許容回転数/分
HM79	HP	060	30,000
HM79	HP	070	20,000
HM251	HP	060	30,000
HM251	HP	070	20,000
HM416	HP	060	30,000
HM489	HP	023	50,000
G タイプ			
HM75G	HP	060	30,000
HM75G	HP	070	20,000
HM77G	HP	070	20,000
HM79G	HP	045	50,000
HM79G	HP	060	30,000
SX タイプ			
HM72SX	HP	060	30,000
HM75SX	HP	070	20,000
HM79SX	HP	070	20,000
HM251SX	HP	060	30,000
HX タイプ			
HM75HX	HP	060	30,000
HM79HX	HP	040	50,000
HM79HX	HP	045	50,000
HM79HX	HP	060	30,000
HM251HX	HP	060	30,000
GX タイプ			
HM23GX	HP	023	50,000
HM72GX	HP	060	30,000
HM75GX	HP	060	30,000
HM78GX	HP	060	30,000
HM79GX	HP	040	50,000
HM79GX	HP	045	50,000
HM79GX	HP	060	30,000
HM251GX	HP	040	50,000
HM251GX	HP	060	30,000
HM416GX	HP	060	30,000
HM486GX	HP	023	50,000
HM487GX	HP	023	50,000
FX タイプ			
HM23FX	HP	023	50,000
HM75FX	HP	060	30,000
HM79FX	HP	040	50,000
HM79FX	HP	045	50,000
HM79FX	HP	060	30,000
HM251FX	HP	040	50,000
HM251FX	HP	060	30,000
HM486FX	HP	023	50,000
HM487FX	HP	023	50,000
HM488FX	HP	016	50,000
HM489FX	HP	023	50,000
Q タイプ			
HM75Q	HP	060	30,000
HM79Q	HP	040	50,000
HM251Q	HP	060	30,000
QX タイプ*			
HM251QX	HP	060	50,000

形態名	シャンク 種類	ISO サイズ	最大許容 回転数/分
FQ タイプ			
HM77FQ	HP	023	50,000
HM79FQ	HP	040	50,000
HM251FQ	HP	060	30,000
MG (ミニス) タイプ			
HM21MG	HP	023	50,000
HM23MG	HP	014	50,000
HM23MG	HP	023	50,000
HM30MG	HP	023	50,000
HM77MG	HP	023	50,000
HM78MG	HP	023	50,000
MF (ミニス) タイプ			
HM23MF	HP	014	50,000
HM23MF	HP	023	50,000
HM30MF	HP	014	50,000
HM71MF	HP	014	50,000
HM71MF	HP	023	50,000
HM77MF	HP	023	50,000
HM78MF	HP	023	50,000
RX タイプ			
HM23RX	FG	012	160,000

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 口腔外科処置で使用する場合は、記載の最大許容回転数に関わらず、骨組織の損傷防止のため、800 回転数/分以下の使用を推奨する。
- 2) 使用前に、ハンドピースが正常に作動することを確認すること。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奥まで挿入して、半チャックでないことを確認すること。
- 3) 使用前（口腔内で使用する場合は口腔外で）に予備回転を行い、振れや異常がないことを確認すること。
- 4) 破折や加熱の発生を避けるため、過度の加圧をかけないように常に注意すること。特に、頭部が細い、長い又は大きい形状のものは、無理な角度で使用しないこと。
- 5) 歯髄への為害防止のため、注水下でソフトタッチ（フェザータッチ）で使用する。
- 6) 製品包装に記載されている最大許容回転数と、最新の電子化された添付文書に記載されている最大許容回転数が異なっている場合は、添付文書に記載されている回転数以下で使用する。*

【使用上の注意】

- 1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - ①薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
- 2) 重要な基本的注意
 - ①本品の使用により、発疹等の過敏症を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
 - ②本品に対して、発疹や皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こした時はすぐに使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
 - ③本品の使用により金属アレルギーが現れる可能性があるので、金属アレルギーの患者に使用しないこと。
 - ④患者ごとに滅菌を行うこと。[感染の恐れがある]
 - ⑤最大許容回転数を超えて使用した場合、破折しやすくなり、けがをする恐れがあるので最大許容回転数以下で使用する。但し、製品包装に記載されている最大許容回転数と、最新の電子化された添付文書に記載されている最大許容回転数が異なっている場合は、添付文書に記載されている回転数以下で使用する。*

- ⑥目の損傷を防ぐために、保護めがねなどで防御すること。
又、保護グローブなどを使用して、適切な保護措置を講じること。万一目に入った時は、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- ⑦本品を使用する際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置や公的機関が許可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
- ⑧損傷、変形、錆、表面キズ、曲がり及び汚染等のあるものは、使用しないこと。
- ⑨本品は、使用により摩耗や破折の可能性が生じるので、破損状態を見極め、使用回数は5回を限度に適宜交換すること。
- ⑩必要に応じて超音波洗浄を行うこと。
- ⑪中性洗剤（pH5.5～8.5）及び酵素洗浄剤の使用を推奨する。
以下の物質を含む洗浄剤及び消毒剤は使用しないこと。
 - ・酸性及びアルカリ性溶液
 - ・酸化剤（例 塩素、ヨウ素、臭素）
 - ・有機溶剤（例 エーテル、ケトン、ベンゼン）
 - ・芳香族炭化水素及びハロゲン化炭化水素
- ⑫オートクレーブ滅菌中及び滅菌後の錆を防ぐため、防錆剤を必要に応じて使用すること。
- ⑬本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑭本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ①水分、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ように保管する。
- ②錆びている器具と一緒に保管しない。
- ③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。

【保守・点検に係る事項】

使用後、洗剤を用いて洗浄し、使用前と同条件で滅菌する。

【使用者による保守点検事項】

- 1) 再使用する際には、使用後できるだけ早く、清掃液を用いて付着物を除去し、滅菌を行う。
- 2) 乾熱滅菌、次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系消毒剤は使用しない。
- 3) 洗浄剤、防錆材及び滅菌器については、各製造業者の指示に従い、正しく使用する。
- 4) 使用に際しては、損傷、摩耗、変形、錆、表面キズ、曲がり及び汚染等がないかを確認する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ジーシー

発売元：株式会社ジーシー
 住所：〒113-0033
 東京都文京区本郷3丁目2番14号
 電話番号：（お客様窓口）0120-416480