

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器 歯科用カーバイドバー JMDN16668000

SK カーバイドバー

【禁忌・禁止】

- ・金属製補綴物の除去には、カーバイドバーが破折する恐れがあるので、使用しないこと。金属製補綴物の除去には、メタル専用のバーを使用すること。(SK カーバイドバーリムーバル用等)
- ・ニッケルに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往症のある患者には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、形状の違いにより複数の種類から構成される。
クロスカットは、刃に細かい間隔で刻みが入っているものである。
最大使用回転数：3 0 0, 0 0 0 回転/分以下



原材料

レギュラー：タングステンカーバイド、鋼材（ニッケルコーティング）

【使用目的又は効果】

本品は、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。プラスチック、鋼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.滅菌済のバーを歯科用ハンドピースに装着する。
- 2.ハンドピースの使用説明書に従い、シャンクを確実に奥まで挿入し、チャックあるいはラッチが確実に閉じていることを確認する。
- 3.予め患者の口腔外で回転させて振れがないことを確認する。
- 4.ハンドピースを駆動し、バーを回転させ、ソフトタッチ（フェザータッチ）、ブラッシングモーションで被研削物を研削、研磨する。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 1.過度に圧力をかけて使用すると、破折、発熱の原因につながり、人体を傷つける恐れがあるので、ソフトタッチ（適正稼働加圧）を厳守すること。
- 2.破折の恐れがあるので、ソフトタッチ（適正稼働加圧）を厳守すること。
- 3.最大回転数を超えた場合は破折しやすくなり、人体を傷つける恐れがあるので、最大使用回転数を超えて使用しないこと。
- 4.火傷の恐れがあるため、治療中にハンドピースのヘッドを口腔内軟組織に接触させないこと。
- 5.口腔内の細菌感染を避け、研削・研磨された歯科材料等の誤嚥を防ぐために、歯科用ラバーダムを使用すること。
- 6.被研削物にバーを当てる時、又は被研削物からバーを離すときは、バーを回転させながら操作すること。

- 7.歯科用ハンドピースのエア圧は製造業者の指定する圧を超えないこと。
- 8.バー等の脱着および装着強度の確認時は必ず手袋を着用し、回転が完全に停止していることを確認後に行うこと。
- 9.使用中、ヘッド部等が発熱していないか時々確認すること。確認は回転が停止してから行うこと。加熱したヘッド部等により、口腔内の火傷の恐れがある。
- 10.頭部の細い、長い、大きい形状のものは、折れたり曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- 11.冷却水が不足すると施術部が過熱状態になり歯刃に損傷を与える可能性があるため、十分な量の冷却水を供給しながらソフトタッチで使用する。
- 12.ハンドピースのチャック不良又はボールベアリングの摩耗は、軸ぶれを起こし、バーの破損等の原因となることがあるので、注意すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・最初使用前、各患者への使用後に洗浄、滅菌を行うこと。
- ・使用前に製品を点検し、錆、変形、損傷、劣化等の異常が見られた場合は、使用しないこと。
- ・作業中に異常音が発生したり激しく振動したりするような場合、又は明らかに破損が確認された場合は直ちに作業を停止すること。
- ・安全のために、保護めがね、マスク、手袋等を使用すること。
- ・血液や唾液等に曝されたバーは、感染防止のためできるだけ廃棄すること。
- ・再使用する場合は、必ず洗浄、滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・滅菌後、滅菌バッグに入れたまま、乾燥した環境で保管すること。
- ・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こと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検
 - ・破損、ヒビ、キズ、腐食等がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。
 - ・使用後は、バーをハンドピースから取り外して、汚物を除去し、感染防止のため洗浄、滅菌を行うこと。
2. 洗浄
 - ・本品の使用後は、速やかに血液、組織などの異物を除去し、洗浄を行う。血液等が乾燥してバーに付着している場合は、ブラシを使用して洗浄する。
 - ・バードロックあるいはホルダーを使用して、5分以上超音波洗浄を行う。

(中性洗剤使用)

- ・洗浄後、残っている汚れがあればブラシを使用して除去し、流水で洗浄する。
- ・吸水性タオルあるいはティッシュペーパーで、バーの水分を完全に除去する。
- ・バーを検査し、損傷や錆のあるものは廃棄する。

3. 滅菌

- ・滅菌前に防錆剤を使用する。
- ・バーをバープロックあるいは滅菌トレイに配置し、滅菌バッグに入れ、密封する。
- ・蒸留水を使用して、高圧蒸気滅菌を実施する。重力置換式（132℃/15分）あるいは真空脱気式（132℃/4分）
- ・滅菌器から取り外す前に乾燥工程を行う。
重力置換式（15分）あるいは真空脱気式（20分）

【保守・点検に関する注意事項】

1. 洗浄及び滅菌の際には、必ず手袋を着用すること。
2. 洗浄及び滅菌には、蒸留水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。
3. コールド消毒剤は使用しないこと。酸化剤を含んだ溶液はカーバイドバーの強度と性能を低下させる。
4. 滅菌装置を使用する際には、製造業者の取扱説明書に従うこと。
5. 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法については検証していないので、高圧蒸気滅菌を実施すること。

【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： **株式会社 新協**

住 所： 〒162-0815

東京都新宿区筑土八幡町 6－5

電 話 番 号： 03－3269－7659

製 造 業 者： ビーバーズデンタル (Beavers Dental)

国 名： カナダ (Canada)

※添付文書が必要な方は、弊社まで連絡をお願いします。