

**2024 年 1 月改訂 (第 8 版)
*2020 年 12 月改訂 (第 7 版)

届出番号 : 17B2X10001001233

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 JMDN コード : 16668000

SS White カーバイドバー

**【禁忌・禁止】

本製品に感作又はアレルギーのある患者には使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



FG 用

製品名	作業部 径	作業部 長	全長
GREAT WHITE #245	0009	2.8	19.0
GREAT WHITE #330	0008	1.5	
GREAT WHITE #330S			17.0
GREAT WHITE #557SL	0010	3.8	26.0
GREAT WHITE #1557SL			19.0
GREAT WHITE #1557			
GREAT WHITE #1		1.7	19.18
GREAT WHITE #1-S			17.0
GREAT WHITE #2	0012	3.8	19.18
GREAT WHITE #2-S			17.0
GREAT WHITE #2P	0010	1.3	19.0
BUR CARBIDE FG 330	0008	1.6	19.18
BUR CARBIDE FG 700	0010	3.8	
BUR CARBIDE FG 701	0012		
BUR CARBIDE FG 703	0021	4.8	
BUR CARBIDE FG 1557	0010	3.8	
BUR CARBIDE FG 1558	0012		
BUR CARBIDE FG 1/2	0006	0.41	19.0
BUR CARBIDE FG 1	0008	0.61	
BUR CARBIDE FG 2	0010	0.66	
BUR CARBIDE FG 3	0012	0.79	
BUR CARBIDE FG 4	0014	0.81	
BUR CARBIDE FG 5	0016	1.02	
BUR CARBIDE FG 6	0018	1.27	
BUR CARBIDE FG 7	0021	1.42	
BUR CARBIDE FG 8	0023	1.6	
ENDO SAFE END BUR ESE014	0013	9.0	24.0
ENDO SAFE END BUR ESE018	0018		
BUR CARBIDE ORIG. FISSUROTOMY	0011	2.5	19.0
BUR CARBIDE ORIG. FISS SS	0011	2.5	16.5
FISSUROTOMY MICRO FISS STF 6005	0006	1.5	19.0
FISS MICRO STF SS			
FISSUROTOMY MICRO NTF 6006	0007	2.5	16.7
FISS MICRO NTF SS 6006S			

[寸法単位 : mm (φ=1/10 mm)]

CA 用

製品名	作業部 径	作業部 長	全長
BUR CARBIDE RA 1/2	0006	0.41	22.0
BUR CARBIDE RA 1	0008	0.61	22.23
BUR CARBIDE RA 2	0010	0.66	22.0
BUR CARBIDE RA 3	0012	0.79	22.23
BUR CARBIDE RA 4	0014	0.81	22.0
BUR CARBIDE RA 5	0016	1.02	
BUR CARBIDE RA 6	0018	1.27	
BUR CARBIDE RA 7	0021	1.42	
BUR CARBIDE RA 8	0023	1.6	
SL BUR CARBIDE RA #2	0010	0.7	26.0
SL BUR CARBIDE RA #4	0014	0.8	
SL BUR CARBIDE RA #6	0018	1.3	
SL BUR CARBIDE RA #8	0023	1.6	

[寸法単位 : mm (φ=1/10 mm)]

HP 用

製品名	作業部 径	作業部 長	全長
BUR CARBIDE HP 699	0009	3.5	44.5
BUR CARBIDE HP 700	0010	3.8	
BUR CARBIDE HP 701	0012		
BUR CARBIDE HP 701 L		5.0	
BUR CARBIDE HP 702	0016	4.5	
BUR CARBIDE HP 702L		6.0	
BUR CARBIDE HP 703	0021	5.0	
BUR CARBIDE HP 703L		7.8	
BUR CARBIDE HP 1/4	0006	0.3	
BUR CARBIDE HP 1/2		0.5	
BUR CARBIDE HP 1	0008	0.6	
BUR CARBIDE HP 2	0010	0.7	
BUR CARBIDE HP 3	0012	0.8	
BUR CARBIDE HP 4	0014	0.9	
BUR CARBIDE HP 5	0016	1.1	
BUR CARBIDE HP 6	0018	1.3	
BUR CARBIDE HP 7	0021	1.5	
BUR CARBIDE HP 8	0023	1.7	
BUR CARBIDE HP 10	0027	2.6	45.47

[寸法単位 : mm (φ=1/10 mm)]

2. 原材料

作業部 : タングステンカーバイド (ニッケル、コバルト含有)
シャンク : ステンレススチール

3. 包装

5 本 / パック
10 本 / パック
10 本または 100 本 / パック (GW1、GW2、1557、1558、330)

【使用目的又は効果】

歯科用電気駆動装置等に装着し、歯牙、骨等の硬組織を研削するために用いる。金属、プラスチック、陶材、及び同様の材料補研削に用いることもできる。

【使用方法等】

〔使用方法〕

- 1) 使用する前に本品が滅菌済みか確認すること。
(オートクレーブ滅菌可。134℃以下厳守)
- 2) 本品を歯科用電気駆動装置等にしっかりと装着する。
- 3) 歯牙・骨等の硬組織の切削・研磨を行う。

タイプ	最大回転数
FG 用	450,000
CA 用	50,000
HP 用	50,000

〔単位：rpm〕

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・指定の最大回転数を超過して使用しないこと。
- ・損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり、汚染）等のあるものは使用しないこと。
- ・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こと。
- ・歯科用電気駆動装置等の取扱説明書に従い、バーを確実に奥まで装着したことを確認してから使用すること。
- ・切削中はバー等に異常がないか、常に確認すること。
- ・ヘッド形状によっては、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。
- ・冷却水が不足すると施術部が過熱状態になり歯牙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使用すること。
- ・安全の為に、保護眼鏡を使用すること。
- ・作業中に異常音が発生したり、激しく振動するような場合、破損が疑われる場合は直ちに作業を停止すること。
- ・本品は高速回転で使用されるため、使用中に破折する可能性があるため十分に注意すること。

**【使用上の注意】

- 1) 本品の使用により、感作又はアレルギー反応が現れる可能性があるため、患者に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
- 2) 初回使用時は必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体を十分に清掃し、滅菌を行うこと。
- 3) 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるため絶対に行わないこと。
- 4) 素材のステンレススチールは鉄に対して錆びやすい金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
- 5) 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学薬品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 2) 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 3) 保管中、損傷しないように注意すること。

*【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌

〔洗浄〕

- ・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
- ※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
- ※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるため使用しないこと。
- ※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

〔滅菌〕

- ・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 134℃以下厳守】
- ※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

〔その他〕

- ・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。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（錆びる）ことがある。
 - ・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。
2. 使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び軸部のキズ、大きな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。

**【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：SS White Burs, Inc.（エスエスホワイト社）

製造国：アメリカ合衆国