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

## EASYゼックリアバー

## 【形状、構造及び原理等】

1. 外観 「FG 用]



原材料
タングステンカーバイド

3. 包装 各 6 本 / 包

#### 【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、又は同様の材料の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であることを確認する。(オートクレーブ温度は乾燥工程を含む、134℃)。
- 2. 歯科用ハンドピースに装着し口腔外で試運転を行い、振れがないことを確認する。
- 3.以下の回転速度に従って歯牙、骨等の硬組織の研削を行う。 ※最大回転数:150,000/rpm

※※推奨回転数:120,000~150,000/rpm

## [使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1. 歯科用ハンドピース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。
- 2. あらかじめ患者の口腔外で回転させ、回転不良やぶれがないことを確認してから使用すること。
- 3.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。
- 4. 指定の最大回転数を超えて使用しないこと。
- 5. 折れたり、曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度な加圧での使用は避けること。
- 6. 安全の為に、保護眼鏡を使用すること。
- 7. 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。
- 8. 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ので十分に注意すること。

## 【使用上の注意】

- 1. 本品に使用された材料により、感作又はアレルギー反応が現れる可能性があるので、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させること。
- 2. 使用前に必ず[保守・点検に係る事項]に従って、洗浄・消毒・ 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ので絶対に行わない こと。
- 4. 本品に用いた原材料は鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食する(錆びる)ことがある。

## 【保管方法及び有効期間等】

- 1. 粉塵や化学製品を避け、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。

届出番号: 17B2X10001001922

3. 保管中、損傷しないように注意すること。

#### 【保管・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌について

#### [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 液等で感染した器具は、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 原因となるので使用しないこと。

#### [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、 乾燥工程含む。 $134^{\circ}$ C】
- ※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