

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 クラス I 歯科用カーバイドバー JMDN:16668000

セレックカーバイドバーFG 21RX/23RX

【警告】

- 1) 高速回転下で使用する際、使用中に破折し、人体を傷つける恐れがあるので使用上の注意を厳守すること。
- 2) カーバイドバーは接合部で破折し、人体を傷つける恐れがあるので、使用上の注意を厳守すること。
- 3) 過度の加圧で使用了場合には、発熱の原因にもつながり、人体を傷つける恐れがあるのでソフトタッチで使用するすること。

【禁忌・禁止】

- 1) 本品に変形、損傷、劣化等の異常が見られた場合は使用しないこと。
- 2) 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、最大回転数を超えた使用はしないこと。
- 3) 器具の形態変更や改造等はないこと。
- 4) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【形状・構造等】

1) 成分

作業部: タングステンカーバイド

軸部: ステンレス鋼

2) 形状

作業部



名称	ISO	切削部形状
21RX	010	フィッシャーラウンド ストレート状



名称	ISO	切削部形状
23RX	012	フィッシャーラウンド テーパー状

※ ISO 番号の表示は切削刃の最大直径部 (例: 010 = 1 mm)

シャンク寸法 $\phi = 1.60\text{mm}$ 全長 19 mm

* 【使用目的又は効果】

ハンドピースに装着し、インレー・クラウンの除去、アマルガムの除去、歯牙の形成に使用する。

* 【使用方法等】

歯科用駆動装置及びハンドピースに装着し、回転させて、ソフトタッチで断続的に被研削物に当て研削します。

[使用方法に関する使用上の注意]

- 1) ハンドピース (タービン) メーカーの指定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。
- 2) 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。
- 3) 折れたり曲がったりすることの原因となるので、無理な角度、過度の加圧でのバーの使用は避けること。
- 4) 歯髄為害防止のため、注水下でソフトタッチ (フェザータッチ) で使用するすること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 本品を装着する際、事前にハンドピースが正常に作動することを確認して下さい。
- ② 使用前に必ず、滅菌処理を行って下さい。
- 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 安全のために、保護めがねなどを使用すること。

⑤ 本材は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

⑥ 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

⑦ 最高回転数 160,000 r.p.m.

(いかなる場合もこれを超えないようにしてご使用ください)

* 【保管方法及び有効期間等】

[貯蔵・保管方法]

- ・ 水分、腐食性薬材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。
- ・ 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、汚物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒・滅菌すること。

2. 洗浄・消毒・滅菌

- ・ 滅菌はハンドピースから取りはずしてから行うこと。
- ・ 使用後は、pH 中性の防錆洗浄液で、精製水を用いて速やかに洗浄し、消毒・滅菌を行うこと。

[保守・点検に関する注意事項]

1. 洗浄、消毒、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ことがある。
2. 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがある。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : セレック株式会社

住所 : 〒543-0011

大阪府大阪市天王寺区清水谷町 19-10

電話番号 : 06-6765-0691

FAX 番号 : 06-6765-0690

製造業者 : HAGER & MEISINGER GmbH

国名 : ドイツ