

2023年 10月23日作成
2025年 9月9日第二版

製造販売届出番号: 11B2X10061000035

器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 16668000

FG カーバイドバー

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

歯科用ハンドピース又は歯科用回転駆動装置を接続できる軸に、タングステンカーバイド製の作業部を持つ。

ラウンド形、円錐形、コーン形、テーパー形、ピアー形、シリンダー形

2) 使用回転数

上限350,000回転/分

【使用目的又は効果】

歯牙を研削、研磨するために用いる。

【使用方法等】

- 1) 使用の前にあらかじめ洗浄・滅菌して乾燥させ、汚染を避けて保管しておく。
- 2) 使用時に、歯科用ハンドピース又は歯科用回転駆動装置に装着する。
- 3) 回転させて、振れがないかどうかを確認する。
- 4) ソフトタッチで断続的に被切削物に押し付けて切削する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- (1) 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。
- (2) ハンドピース挿入に専用の治具が必要な機器は、必ず治具を使用すること。ネックが曲がる場合があるので、無理な圧力をかけてはめこまないこと。
- (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こと。
- (4) 無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。特に、頭部の細い・長い・大きい形状のもの、またはネックの細いものは、折れたり曲がったりすることがある。
- (5) 歯牙切削時に、こじたりねじったりするような力を加えることや、急激な回転数の変更はしないこと。
- (6) 歯髄為害防止のため、注水下にてソフトタッチ(フェザータッチ)で使用する。

【使用上の注意】

- 1) 指定の回転数を厳守して使用すること。
- 2) 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。
- 3) 本品の加熱や改造は行わないこと。
- 4) 目の損傷を防ぐために、保護メガネなどを使用すること。
もし本品又は切削くずが目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- 5) 使用中の落下により、本品を患者が誤飲しないよう注意すること。
本品を使用中に異常を感じた場合は直ちに使用を中止すること。
- 6) 本器具は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- (1) 水分・腐食性薬剤およびその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的負荷)および汚染を受けないように保管すること。
- (2) 本材は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) 使用後は、歯科器具用防錆洗浄剤を用いて付着物を十分に除去した後、オートクレーブ、ケミクレーブ又はEOGによる滅菌を行い、よく乾燥させて保管すること。
なお、過酸化水素水は、金属腐食の原因となるので使用しないこと。
- 2) 本品を洗浄・消毒する場合には手袋を着用すること。
- 3) 超音波洗浄機を用いる場合は、バーが互いにこすれあって損傷しないよう、バーホルダーを使用すること。
- 4) 消毒液、消毒剤、滅菌器については、各製造業者の指示に従い正しく

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称および住所等】

製造販売業者 合同会社 WSPTジャパン

〒341-0024

埼玉県三郷市三郷1-20-18

TEL 048-954-5636

FAX 048-954-5637

販売業者 : 佐藤歯材株式会社

〒110-0015

東京都台東区東上野1-15-3

佐藤ビル

TEL03-3833-3986