

2018年7月23日作成（新様式第1版）

製造販売届出番号：28B2X10028000096

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 16668000

サージカルバー

【形状、構造及び原理】

1. 形状

形状	形態番号
球形・円柱形・円すい形・逆円すい形・砲弾形・車輪形	16、30、40、50、60

2. 構造

作業部および軸部で構成される。

- (1) 作業部：タングステンカーバイド製
 (2) 軸部：ステンレス鋼（軸部形式：HP用およびFG用）

3. 原理

本材は歯科技工用エンジンやレーズモーターまたは歯科用ハンドピース等に軸部を装着し、回転させることにより、タングステンカーバイド製の作業部で研削を行う。

【使用目的又は効果】

タングステンカーバイド製の作業部を持ち、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回転式の研削器具をいう。金属、プラスチック、陶材、および同様の材料を研削するために用いることもできる。

【性能及び安全性に関する規格】

寸法：下表のとおり（単位：mm）

形状	形態番号	全長	作業部最大径
球形・円柱形・円すい形・逆円すい形・砲弾形・車輪形	16	49	1.6
	30		3.0
	40		4.0
	50		5.0
	60		6.0

【使用方法】

1. 操作方法

- (1) 本材を歯科技工用エンジンやレーズモーターに装着し、回転させる。
 (2) 作業部を被研削体に押し当て、研削を行う。
 (3) 最高許容回転速度は次表のとおり

形態番号	最高許容回転速度 (rpm)
40、50、60、	15,000
16、30、	30,000

2. 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) 使用前に予備回転を行い、振れがないことを確認すること。
 (3) 頭部の細いもの、長いもの、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、無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。

【使用上の注意】

1. 警告

指定の最高許容回転速度を越えて使用しないこと。

2. 使用上の注意

- (1) 変形、亀裂、損傷（錆、表面キズ、曲り、汚損）等のあるものは使用しないこと。
 (2) 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。
 (3) 滅菌・消毒する場合には、清掃液、消毒剤を用いて付着物を除去した後、オートクレーブ、ケミクレーブ、乾熱またはEOGによる滅菌もしくは薬剤による消毒をすること。（滅菌・消毒により表面が変色する場合がありますが品質等に問題はない。）ただし、塩素系消毒剤は腐食を避けるため使用しないこと。また、清掃液、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使用すること。

3. 重要な基本的注意

- (1) 本材を使用して研削・研磨する際には、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。
 (2) 目の損傷を防ぐために、保護眼鏡等を使用すること。

【保管方法及び有効期間】

- (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。

【包装】

各形態とも10本入り、6本入り、5本入り、3本入りまたは1本入り

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称および住所】

製造販売元：

有限会社 ディーシーエルタニモト
 〒671-2533 兵庫県栗東市山崎町須賀沢 1283
 TEL 0790-63-2788
 FAX 0790-67-9090

製造元：中国