

器49 医療用穿孔器、穿削器及び穿孔器  
一般医療機器 歯科用カーバイドバー(コード:16668000)  
ヴェーレFG用カーバイドバー

【禁忌・禁止】

メタル除去用以外のバーは、メタル除去に使用しないこと。  
[患者の口腔内でバーが破折し、事故につながる可能性がある。]

【形状・構造および原理等】

- 形状・構造  
歯科用ハンドピースを接続できる軸に、タングステンカーバイド製の作業部を持つ。
- 使用回転数  
上限300,000回転/分

【使用目的又は効果】

天然歯、骨等の硬組織の研削、又は金属、プラスチック、陶材、及び同様の材料の研削、切削に用いる。

【使用方法等】

- 使用前のみに予め洗浄・滅菌して乾燥させ、汚染を避けて保管しておく。
- 使用時に、歯科用ハンドピース等に装着する。
- 回転させて振れがないかを確認する。
- 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】

- ハンドピース等の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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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】

- 指定の回転数を厳守して使用すること。
- 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。
- 本品の加熱や改造は行わないこと。
- 目の損傷を防ぐために、保護めがねなどを使用すること。もし本品または切削屑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。
- 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。
- 本器具は【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。  
メタル除去用以外のバーは、メタル除去には使用しないこと。  
破折し、人体を傷つける恐れがある。
- 本器具は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 水分、腐食性薬剤及びその蒸気を避けて、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】

- 使用前・使用後に損傷、変形(錆、表面キズ、曲がり)、汚染等がないかを確認し、これらがある時は使用しないこと。
- 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。
- 本品を洗浄・消毒する場合には手袋等を着用すること。
- 超音波洗浄器を用いる場合は、バーが互いにこすれあって損傷しないよう、パーホルダーを使用すること。
- 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使用すること。

【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  
株式会社ビーディーアール  
愛知県名古屋市中白区原4-106