

SSW スマートバー 2

再使用禁止

【禁忌・禁止】

「使用方法」
・再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

代表例を示す。



軸部形状：ISO1797-1タイプ1（RA）

原材料：

作業部及び軸部：シリコンポリマー

【使用目的又は効果】

プラスチック製の作業部をもち、歯科用ハンドピースに装着し、特に軟化象牙質を研削するために用いる回転式研削器具をいう。

【使用方法等】

歯科用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押し付けて研削を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本品が併用される機器は以下の内容に適合する機器に限定する。
 - ・本品のシャンクを確実に把持することが可能である。
 - ・使用中、規定する最大回転数以内に制御が可能である。
- (2) 接続する機器の取扱説明書等に従ってシャンク（軸）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。
- (3) 予め患者の口腔外で回転させて、振れないことを確認すること。
- (4) 折れ、曲がりが生じる可能性があるため、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- (5) 過剰な熱を発生させないため、フェザータッチで使用する。
- (6) 5,000 rpmを超えて使用しないこと。

【使用上の注意】

- (1) 本品は感染象牙質より硬い部位は切削できない。う蝕病巣へのアクセスには、通常の切削力のあるバーを使用すること。
- (2) 使用前に必ず製品及び包装の点検をし、破損、磨耗、変形、孔の発生、脱落、その他損傷等が確認された場合使用しないこと。
- (3) 研削作業時には、目の損傷、飛沫感染を防ぐために保護メガネ、マスク等を着用すること。
- (4) 研削作業時には、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないよう努めること。
- (5) 開封後はできるだけ速やかに使用すること。
- (6) 折損、破損等の原因となるので、本品に対する曲げ・切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。

- (7) 破折等の原因となるため、強い衝撃を与えないように丁寧に扱うこと。
- (8) 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。
- (9) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- (10) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

・日光や腐食性化学物質から離れた清潔な場所で保管すること。

【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＞

株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布 3-6-4

＜販売業者・問い合わせ先＞

ヒューフレディ・ジャパン合同会社
電話番号：03-4550-0660

＜外国製造業者＞

SS White Burs LLC（米国）