

## 機械器具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 JMDN 16668000

## SSW カーバイドバー

## 【禁忌・禁止】

〔適用対象（患者）〕

本製品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。

## 【形状、構造及び原理等】

軸部形状：ISO1797-1タイプ1（RA）、タイプ2（HP）及びタイプ3（FG）  
代表例を示す。



原材料：

- ・作業部：タングステンカーバイド
- ・軸部：タングステンカーバイド  
ステンレス鋼、金（コーティング）

## 【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もち、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である。金属、プラスチック、陶材、及び同様の材料の研削に用いることもできる。

## 【使用方法等】

1. 本品は未滅菌なので、使用前に洗浄・滅菌すること。
2. 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。

## ＜滅菌方法及び滅菌条件＞

滅菌方法	滅菌条件	乾燥時間
重力置換式蒸気滅菌	121℃、暴露時間：30分	30分以上
真空脱気式蒸気滅菌	132℃、暴露時間：4分	30分以上
	134℃、暴露時間：3分	30分以上

## 【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。
  - ・注水機能を備えている。
- (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、振れがないことを確認すること。
- (4) 頭部が細い、長い、あるいは大きい形状のものは、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、注水下 フェザータッチで使用すること。
- (6) 金属切削にはグレートホワイトシリーズを使用すること。

## 【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- (1) 使用前に器具の損傷や摩耗が正常な動作を妨げないか目視で点検すること。
  - ・研削部分が破損している場合、使用しないこと。
  - ・腐食の形跡がある場合は使用しないこと。
  - ・使用前に必ずバーを点検すること。
- (2) バーの使用時、ゴム製のデンタルダムを使い、誤嚥や異物の飲み込みを防ぐこと。

- (3) 摩耗したバーの使用は、過度な熱の発生やデバイス故障を引き起こすおそれがある。
- (4) 変形したバーを使用すると、振動を引き起こし、患者に不快感や治療部位の損傷を引き起こすおそれがある。
- (5) 使用中はバーを継続的に動かし、局所的な加熱やバーの損傷を防ぐこと。望ましくない熱の発生は患者の不快感、歯や組織の壊死、火傷を引き起こすことがある。
- (6) バーを鋭い角度で無理に取り外さないこと。過度なレバレッジが加わり、バーの破損を引き起こすおそれがある。
- (7) ハンドピースの適切なメンテナンスが行われない場合、手技の遅延や患者や術者の怪我、装置の誤嚥や飲み込み、または摩耗したチャックやタービンの振動による損傷を引き起こすおそれがある。
- (8) 使用前にバーをしっかりと固定し、ハンドピースのコレットにしっかりと固定していることを確認すること。本品がハンドピースから外れ、患者や術者の怪我、誤嚥や飲み込みを引き起こすおそれがある。
- (9) 無理な装着は、ハンドピースのコレットを損傷させ、処置の遅延につながるおそれがある。
- (10) 本品は交差汚染を防ぐため、滅菌パウチ内に保管すること。
- (11) 本品をバーブロックに無理に押し込まないこと。バーを損傷したり、バーブロックに詰まるおそれがある。
- (12) 手袋、マスク、目の保護具等の個人用防護具（PPE）を着用すること。特定の患者リスクが存在する場合は、さらに対策を講じること。
- (13) 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。
- (14) 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場所で保管すること。
- ・滅菌後、使用するまで滅菌パウチ等に入れ、乾燥した清潔で常温の環境で保管すること。

## 【保守・点検に係る事項】

- ・洗浄には中性の洗浄剤を使用すること。塩素または塩化物を有効成分とする洗浄剤はステンレス鋼に対する腐食性があるため、使用しないこと。
- ・使用済みのバーの廃棄は、自治体の規則に従うこと。

## 【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  
電話番号：03-3403-5432

＜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）
- ・NORTH BEL INTERNATIONAL SRL（イタリア）