

歯科材料 09 歯科用研削材料 / 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 歯科用ダイヤモンドバー (16670000)
(歯科技工用研削・研磨器材キット (70906000) / 歯科用カーバイドバー (16668000))

ENA SHINY バー

【禁忌・禁止】

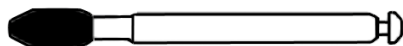
洗浄・滅菌せずに使用しないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

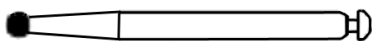
本品は、形状の違いによってそれぞれ複数の種類があり、単品又は個別に組み合わせて製造販売されることがある。

1) ダイヤモンドバー



※図は代表形状

2) カーバイドバー



※図は代表形状

2. 原材料

1) ダイヤモンドバー

ダイヤモンド粒/ステンレススチール

2) カーバイドバー

タングステンカーバイド/ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用ハンドピースに装着し、歯牙・骨等の硬組織、金属・プラスチック製の補綴物を研削するために用いる回転式の研削器具である。ダイヤモンド結晶で砥着されたスチール製の作業部、又はタングステンカーバイド製の作業部を持つ。また、これらは技工用としても使用可能である。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

1) 本品は洗浄・滅菌後に使用すること。

2. 操作

- 1) 研削する補綴物等に合わせ、構成品の選択を行う。
- 2) 回転式の器具に接続する。
- 3) 器具を回転させて研削を行う。製品に同梱されている資料に記載の推奨速度に従い、使用圧力は中程度とする。高温とならないよう 50ml /分以上の水で全体を冷却しながら行う。

3. 使用後の処置

- 1) 本品は再使用が可能である。表面に付着した血液等の異物を拭取った後、洗浄を行う。
- 2) 汚れたバーは素手で触れずに、プライヤー等の器具を使用して分類する。
- 3) 指定の条件にて滅菌を行った後、乾燥する。

* 【使用上の注意】

1. 各構成品の装着を確実にしてから操作する。
2. 使用前に研削工具を推奨作業速度に設定する。

3. 力を使わずに慎重に器具を挿入する。
4. 口腔内でダイヤモンドディスクを使用する際はプロテクターを使用する。
5. 推奨速度を順守する。

<重要な基本的注意>

1. 本品で使用された原材料にアレルギー等の既往歴のある患者には、使用しないこと。
2. アレルギーや過敏症を起こした場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
3. 歯科医療従事者以外が使用しないこと。
4. 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
5. 使用前に本品の破損の有無を確認し、破損や劣化があった場合は使用をしないこと。
6. 正常な作動を確認してから使用すること。
7. 高压蒸気滅菌器の滅菌方法と使用方法を遵守すること。
8. 本来の目的以外で使用しない。不適切に使用しないこと。

* 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 乾燥した室内に保管すること。
2. 洗浄後、よく乾燥して保管し、短期ならびに長期保管での腐食を防ぐこと。
3. 歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

* 【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

1. 損傷や摩耗がないか定期的に目視検査を行い、損傷した器具は整理すること。腐食したバーや偏ったバーも処分する。
2. 器具の無菌性を検証し、洗浄・消毒・滅菌に問題が無いことを確認する。

<洗浄・滅菌の方法>

1. 洗浄
 - 1) 超音波洗浄機を使用する場合
 - (1) 表面に付着した血液等の異物を拭取る。
 - (2) 超音波洗浄器の使用説明書に従い、本品を洗浄する。洗浄後は腐食を避け、すぐに乾燥させること。
 - (3) 消毒液に 15 分間浸す。熱消毒ユニットや塩酸、過酸化水素水など浸食性の高い洗浄液は使用しないこと。
 - (4) 消毒後、本品に汚れが残っていないか確認する。
 - (5) 汚れが残っていた場合は再度、超音波洗浄器で 5~15 分洗浄する。必要に応じて柔らかいブラシを使用して手で再洗浄すること。
 - (6) ゴム砥石を使用し、汚れたダイヤモンドの表面を清掃する。
 - 2) 超音波洗浄機を使用しない場合
 - (1) 表面に付着した血液等の異物を拭取る。
 - (2) 使用後すぐに、本品を洗浄液に 60 分間浸す。長時間（一晚など）消毒液の中に放置しないこと。また、熱消毒ユニットや塩酸、過酸化水素水などの浸食性の高い洗浄液は使用しないこと。器具が腐食する可能性がある。
 - (3) プライヤー等を用いて消毒液から本品を取り出し、ペーパータオル等なので十分に引き取り乾燥させる。
 - (4) 本品を洗浄液に長時間（一晚など）放置しないこと。

2. 滅菌

- 1) 洗浄後、本品を SteryTray にセットし、蓋をせずに滅菌バックに入れて以下の条件で滅菌する。

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	温度：134～135℃ 時間：18 分以上

- 2) 乾熱滅菌は使用しないこと。材質の高度が低下する可能性がある。

<一般的な注意事項>

1. 製品の修理は修理技術者以外絶対に行わないこと。
2. 日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時ならびに洗浄にあたっては、マスク、手袋などの防護具を着用し、最大限の感染防御を実践すること。

*【製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：Micerium S.p.a.

ミッチェリウム エス ピー エイ（イタリア）