### 機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器

一般医療機器 歯科用カーバイドバー JMDNコード: 16668000

# バープラス ゴールド

#### 【警告】

- 1. 免許を持った歯科医師のみが使用すること。
- 2. 使用目的に応じて使用すること。
- 3. 患者ごとに滅菌して使用すること。

#### 【禁忌・禁止】

- 本品に感作、アレルギーの症状を呈する時は使用し ないこと。
- 使用ハンドピースに正しく装着、固定しないときは 使用しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

- 1. 本品はシャンク (FG 用) 付のカーバイドバーで未滅菌 である。
- 2. 主な構成と主原料



① 軸部:タングステンカーバイド製

② 切削先端部:タングステンカーバイド製

# 【使用目的又は効果】

歯科用ハンドピースに装着して、メタル除去び歯科用補綴物 を研削・形成する時に使用する。

性能: 推奨回転数 300,000rpm 以下 最大許容回転数 450,000rpm

## 【使用方法等】

歯科用高速ハンドピース等に装着して、指定の回転数の範囲 内で、フェザータッチにて被研削物に、断続的に押し当てて 研削、形成に使用する。

# 【使用上の注意】

1. 損傷、変形、劣化、さびの認められるものは使用し ないこと。

届出番号: 23B2X10023000366

- 2. シャンクは確実にハンドピースの奥部まで挿入し、 中途半端な半チャックの状態でないことを 確認すること。
- 3. 使用前に口腔外で予備回転を行い、揺れが無いこと を確認すること。
- 4. 無理な角度、過度の圧力を加えて使用しないこと。
- 5. 決められた使用回転数を超えて使用しないこと。
- 6. 感染防止の為、防護グローブ、保護マスク、保護メ ガネを着用すること。
- 7. 削合は、発熱防止、歯髄損傷防止の為、必ず注水下 にて行うこと。
- 8. 使用後は、速やかに本品に付着した、体液、生体組 織の異物を完全に洗い落としたあと、高圧蒸気滅 菌、エチレンオキサイドガス滅菌などの滅菌処理を 完全に行い、滅菌されたことを確認すること。
- 9. 滅菌消毒の方法は、それぞれの滅菌器、消毒液のメ 一カーの使用説明書に従って、正しく行うこと。
- 10. 本品の使用は、免許を持った歯科医療従事者の みに限られ、歯科分野以外での目的以外には使用し ないこと。
- 11. 落下・誤飲に注意すること。
- 12. 単回使用

## 【保管方法及び有効期間等】

- 1. 通気性の良い、汚染、破損を受けない場所に保管す ること。
- 2. 小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。

### 【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:名南歯科貿易株式会社

TEL: 052-799-4075 FAX: 052-353-6610

製造業者: Ningbo Sinvuan Bur&Tool Co.. Ltd 社

中華人民共和国