

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
* 一般医療機器 歯科用カーバイドバー 「JMDN」 16668000
ジッペラー カーバイド バー

【警告】

- ①高速回転下で使用されるため、切削中に破折し、人体を傷つける恐れがあるので使用上の注意を厳守すること。
- ②タングステンカーバイドバーは接合部で破折し、人体を傷つける恐れがあるので、使用上の注意を厳守して使用すること。
- ③過度の加圧で使用した場合には発熱の原因にもつながり、人体を傷つける恐れがあるので、ソフトタッチ（適正作業加圧）を厳守すること。
- ④本品の使用回数は、最大5回（1回の使用を30秒とした場合）までとし、また破損状態を見極め、定期的に交換すること。（使用と滅菌を5回以上繰り返した後に、切削効率が急激に低下するため、加圧による破折の危険性が高くなる。）

【禁忌・禁止】

- ①最高回転数を超えた使用はしないこと。最高回転数を超えた場合には、破折しやすくなり、人体を傷つける恐れがある。
- ②クラウン、オンレー、インレー等、金属補綴物の除去には使用しないこと。（金属補綴物の除去に用いた場合、破折し、人体を傷つける恐れがある。）

【形状・構造及び原理等】

頭部及びシャンク部からなり、頭部の形状別種類に7種類（ラウンド型、ペア型、インバーテッド・コーン型、テーパー・フィッシャー型、テーパー・フィッシャー（エナメル）型、ストレート・フィッシャー型及びラウンドエンドフィッシャー型）があります。

シャンクの形状・寸法：RA及びHPはJIS T 5201に規定する図1アングルハンドピース用及び図2ストレートハンドピース用に同じです。

FGはφ1.6（+0、-0.01）mm、長さ11mm以上です。

〔原材料〕 刃部……タングステン・カーバイド
シャンク部……ステンレス鋼

〔原理〕 歯科用ハンドピースに接続固定し、HPにより回転を与えて歯牙等を研削します。

【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をいう。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】

歯科用ハンドピースに接続固定し、回転を与えて、歯牙等を研

削します。

【使用上の注意】

- ①ハンドピースメーカーの指示に従って、シャンクを確実に奥まで挿入し、半チェックでないことを確認すること。
- ②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。
- ③歯髄に対する為害作用防止及び破折防止のため、注水下でソフトタッチ（フェザータッチ）で使用する。
- ④本品を使用する際には目の損傷を防ぐために、保護めがねを使用すること。
- ⑤最高許容回転数を超えて使用しないこと。（最高許容回転数：HP用30,000rpm、FG用300,000rpm）
- ⑥無理な角度、過度の加圧での使用は絶対にしないこと。
- ⑦本品は未滅菌品であるため、口腔内で使用する際には必ず洗浄し、【保守・点検に係る事項】に記載する滅菌条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。
- ⑧洗浄、消毒・滅菌後の器具は水分を除去し、十分に乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆び、シミ等の原因となることがある。
- ⑨過酸化水素水と接触させないこと。
- ⑩次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポピドンヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン等は金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

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】

〔滅菌条件〕 本品使用後は、水洗の後、超音波洗浄器、清掃液、消毒剤などにより付着物を完全に除去した後、十分に乾燥させ、下記に記載する条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：温度132℃、時間10分以上

〔使用者による保守点検事項〕

使用前・使用後は破損、ひび、傷、腐食等がないか確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：株式会社 茂久田商會

連絡先：<https://www.mokuda.co.jp>

製造業者：プィディダブリュ社／ドイツ

VDW GmbH／Germany