

器具器械 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
5-D J a p a n オッセオス サージェリーキット

【禁忌・禁止】

- ①最高回転数を超えた使用はしないこと。最大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】

〔形 状〕 作業部（刃部）及びシャンク部からなり、作業部の形状は数種類あります。

〔シャンクの寸法〕

+0
FG 用：外径 1.6 mm φ、長さ 11mm 以上
-0.01

〔原材料〕

カーバイドバー

刃部：タングステンカーバイド

シャンク部：合金工具鋼鋼材 又は ステンレス鋼

ダイヤモンドバー

作業部：ダイヤモンド粒子

シャンク部及び基材部：ステンレス鋼

〔原 理〕 本キットは、歯科用ハンドピースに接続固定し、ハンドピースにより回転を与えることにより作業部（刃部）が回転し、この回転により切削を行います。

【使用目的又は効果】

本キットは、タングステンカーバイド製の作業部を持つ歯科用カーバイドバー、及び微細なダイヤモンド結晶で砥着されたスチール製の作業部を持つ歯科用ダイヤモンドバーからキットを構成する。全てのバーは、歯科用ハンドピースに装着し回転させることにより、歯牙、骨等の硬組織、又は金属、プラスチック、陶材、及び同様の材料の研削に用いることができる。

【使用方法等】

- ①歯科用ハンドピースに接続固定します。
- ②ハンドピースにより回転を与えて歯牙等を切削します。

****【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て、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、振れがないのを確認すること。
- ③カーバイドバーの全長は 25 ± 0.5 mm であるため、折れたり曲がったりすることがあるので、無理な角度過度の加圧での使用は避けること。
- ④歯髄に対する為害作用防止及び破折防止の為、注水下でソフトタッチ（フェザータッチ）で使用する。
- ⑤本品を使用する際には、眼の損傷を防ぐために、保護メガネを着用すること。
- ⑥本品は未滅菌品であるため、使用に際しては必ず洗浄し、【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。

- ⑦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。
- ⑧過酸化水素水と接触させないこと。
- ⑨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。
- ⑩FG1SL、FG8SL、FG7104SL、FG7108SL、及び FG7902SL のカーバイドバーは、最高許容回転数（rpm）120,000 回転以下、C 267 314 016 のカーバイドバーは、最高許容回転数（rpm）300,000 回転以下で使用する。
- ⑪ダイヤモンドバーは、以下のとおり作業部の径別に表示回転数が定められているため厳守すること。

作業部径	FG 用
005 ～ 014	450,000rpm
016 ～ 023	300,000rpm
- ⑫タングステンカーバイドバーの使用回数は、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。

【保管方法及び有効期間等】

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

****【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称】**

製造販売業者名：株式会社 茂久田商会

連絡先：https://www.mokuda.co.jp/

製造業者名：SS White Burs, Inc./USA

Prima Dental Manufacturing Ltd/UK
Hopf, Ringleb & Co., GmbH & CIE/
Germany