

機械器具 49 医療用穿刺器、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

ホリコ 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(フェザータッチ)を厳守すること。
- ④患者に使用する場合本品の使用回数は、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】

ホリコ カーバイドバー (RA用、HP用、FG用)
作業部(頭部)、及びシャンク部からなり、作業部の形状・寸法に多種類のものがあります。

[シャンクの形状・寸法]

RAはJIS T 5201に規定する図1アングルハンドピース用に同じです。

HPはJIS T 5201に規定する図2ストレートハンドピース用に同じです。

FGは $1.6 \pm 0 / -0.01 \text{mm}$ φ、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

ホリコ 技工用カーバイドバー (HP用)

作業部(頭部)、及びシャンク部からなり、作業部の形状・寸法に多種類のものがあります。又、作業部にコーティングを施しているものと、施していないものがあります。

[シャンクの形状・寸法]

シャンク部の形状・寸法は1種類(HP用)で、JIS T 5201(歯科用バー)の3.シャンクの形状・寸法に規定する図2ストレートハンドピースに同じです。

[原材料] 作業部: タングステン・カーバイド
作業部コーティング: 窒化チタン
シャンク部: ステンレス鋼

ホリコ ブラックカーバイドバー (HP用)

作業部(頭部)、及びシャンク部からなり、作業部の形状・寸法に多種類のものがあります。

[シャンクの形状・寸法]

シャンク部の形状・寸法は1種類(HP用)で、JIS T 5201(歯科用バー)の3.シャンクの形状・寸法に規定する図2ストレートハンドピースに同じです。

[原材料] 作業部: タングステン・カーバイド
作業部コーティング: DLC
(ダイヤモンドライクカーボン)
シャンク部: ステンレス鋼

[原理] 歯科用ハンドピース、若しくは歯科技工用ハンドピースに接続固定し、ハンドピースから回転を与えることにより作業部も回転し、この回転により歯牙や骨等の硬組織、補綴物等の研削を行いません。

【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、若しくは歯科技工用ハンドピースに接続固定し、回転を与えて歯牙や骨等の硬組織、補綴物等の研削を行いません。

【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、半チャックでないことを確認すること。
- ②使用前に(患者に使用する場合は、患者の口腔外で)予備回転を行い、振れが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、患者への使用に際しては注水下でソフトタッチ(フェザータッチ)で使用すること。
- 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表示使用回転数を超えた場合には、破折してけがをす

る恐れがあるので下記の表示回転数を厳守すること。

表示回転数

頭部径	回転数
004~027	300,000rpmまで
031	120,000rpmまで
040	70,000rpmまで
045	65,000rpmまで
050	60,000rpmまで
060	50,000rpmまで

- 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、患者への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。
- 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】

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]

患者への本品の使用に際して、又は患者への本品の使用後は、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 茂久田商会

連絡先：<https://www.mokuda.co.jp>

製造業者：ホフ リングレブ社/ドイツ

Hopf, Ringleb & Co., GmbH & CIE/Germany