

器具器械 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

オロチ カーバイドバー

【形状・構造及び原理等】

作業部としての刃部、及びシャンク部からなり、刃部の形状 別に多種類がありシャンクの形状は 3 種類 (FG 用、HP 用、RA 用) がある。
刃部とシャンク部のサイズにより成型は一体型と合着型がある。

【シャンクの形状・寸法】

FG 用: JIS T 5504-1:2014 (歯科用回転器具—軸—第 1 部: 金属製) の 4. 及び 5. に規定する図 6 軸部形式 3: フリクショングリップ用と同じである。

HP 用: JIS T 5504-1:2014 (歯科用回転器具—軸—第 1 部: 金属製) の 4. 及び 5. に規定する図 4 軸部形式 1: アングルハンドピース用と同じである。

RA 用: JIS T 5504-1:2014 (歯科用回転器具—軸—第 1 部: 金属製) の 4. 及び 5. に規定する図 4 軸部形式 1: アングルハンドピース用と同じである。

【原材料】一体型: バー全体 タングステン・カーバイド合着型: 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、ハンドピースにより回転を与えることで刃部も回転し、この回転により歯牙等を切削する。

【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である。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】

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

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・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、半チャックでないことを確認すること。
- ・本品はマイクロモーターによる駆動を推奨しているため、マイクロモーター用ハンドピースでのみ使用すること。
- ・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。
- ・切削面にバーを当てる時、又は切削面から離す時は、必ずバーを回転させながら操作すること。

*【使用上の注意】

- ① 金属補綴物除去用以外のバーは、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。

- ② 切削面に対して無理な角度、過度の加圧での使用は絶対にしないこと。特に刃部の細い、長い、大きい形状のものは折れたり曲がったりすることがあるので、注意すること。
- ③ 歯髄に対する有害作用防止、過剰な発熱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) で使用すること。
- ④ 必ず、下記の許容回転数で使用する。許容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。

	許容回転数
歯牙用	200,000rpm 以下
CR 形成用	10,000 ～ 20,000rpm
金属補綴物除去用	30,000rpm 以下
骨用	500 ～ 3,000rpm

- 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、滅菌すること。【保守・点検に係る事項】を参照。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・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。

*【保守・点検に係る事項】

- ・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すること。
- ・付着物除去後に、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 (蒸留水を使用すること)
滅菌条件: 温度 134 °C、時間 3分以上

【保守・点検に関する注意事項】

- ・過酸化水素水と接触させないこと。
- ・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。

【使用者による保守点検事項】

使用前・使用後は、破損、ひび、傷、曲がり、腐食等がないか確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者名: 株式会社 茂久田商会
連絡先HP: <https://www.mokuda.co.jp/>
製造業者名: プリマ デンタル社 / イギリス
Prima Dental Manufacturing / UK