

歯科材料 09 歯科用研削材料 (機械器具 4 9 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器)
一般医療機器 歯科用ダイヤモンドバー JMDN16670000 (歯科用カーバイドバー JMDN16668000)

Dr. Ninomiya & Dr. Sakaki バーシステム

*【形状・構造及び原理等】

1) 概要

本品は先端部がダイヤモンド製の歯科用研削材である。「ダイヤモンドバー」、タングステンカーバイド製の医療用穿削材である「カーバイドバー」からなる。それぞれの先端部は複数の形状が存在する。

2) 構造 (ダイヤモンドバー)

軸部 : ステンレス鋼
作業部 (砥粒) : ダイヤモンド砥粒

構造 (カーバイドバー)

軸部 : ステンレス鋼
作業部 : タングステンカーバイド鋼

3) 原理

歯科用ハンドピースに装着し、本品を回転させることにより歯牙、骨等の硬組織や歯科用補綴物を研削・研磨する。

*【使用目的又は効果】

ダイヤモンドバー :
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。

カーバイドバー :
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等に装着し、歯牙、骨等の硬組織を研削するために用いる回転式の切削器具をいう。金属、プラスチック、陶材、又は同様の材料の研削に用いることもできる。

*【使用方法等】

- 使用前に本品を滅菌すること (滅菌方法及び洗浄方法については、本添付文書の【保守・点検に係る事項】を参照すること)。
- 本品を歯科用駆動装置及びハンドピース等に装着して、通法により使用すること。
- 十分な量 (毎分 50ml 以上) の冷却水を供給しながら使用すること。

*【使用上の注意】

- ハンドピースメーカーの指定に従ってシャンクを確実に奥まで挿入する (半チャックでの使用は厳禁)。
- 本品を取り付ける歯科用ハンドピースの取扱いは添付文書及び取扱説明書に記載されている内容を厳守し使用すること。
- 変形、損傷 (錆、表面キズ、曲がり、汚損) 等のあるものは使用しないこと。
- 使用前に患者の口腔外で回転させてブレがないことを確認すること。ブレのあるものは使用しないこと。
- 下記の最高回転数を厳守し、決してそれ以上の回転数で使用しないこと。但し、個別に表示してある製品についてはその表示された最高回転数を越えないこと。

作業部径	最高回転数
005~018	: 450,000 r. p. m.
021~023	: 300,000 r. p. m.
025~027	: 160,000 r. p. m.
029~031	: 140,000 r. p. m.
033~040	: 100,000 r. p. m.
042~050	: 80,000 r. p. m.
055~070	: 40,000 r. p. m.

- 作業部が細くて長いものは折れたり曲がりやすいため、取扱いは注意すること。本品又は切削屑が目に入らないように保護メガネ等を装着すること。万一目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗い流し、眼科医の検診を受けること。
- 本品の使用中に、患者の顔や歯肉を傷つけないように注意すること。
- 歯牙等の被研削物の過度な発熱や本品の破折を防止するため、被研削物に過度の力を加えないこと。被研削物にバーを当てる時の推奨圧力は 2N 以下とする。
- 長期の使用により、金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので適時交換すること。
- 本品の使用により、患者および使用者に感作又はアレルギー反応が表れる可能性があるため、異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
- 本品は患者毎に滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。

*【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 本品は汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理すること。
- 錆びる恐れがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
- 「もらいさび」が発生するおそれがあるため、錆びている製品と一緒に保管しないこと。

*【保守・点検に係る事項】

【洗浄】

- 使用後は出来るだけ早く本品を洗浄剤に浸漬し、血液等の乾燥固着を防止すること。すぐに洗浄液に浸漬できない場合、予備洗浄スプレー等を使用して血液などの乾燥固着を防止すること。
- 下記の方法にて付着物を取り除くこと (超音波洗浄器またはウォッシャーディスイنفেকターのどちらを使用する場合であっても、洗浄剤の併用を推奨する)。
ウォッシャーディスイnfekターを使用する場合:
バーをスタンドに立ててウォータースプレーが刃部にしっかりと当たる位置に置くこと。
超音波洗浄器を使用する場合:
接触による刃部の劣化を防ぐためにスタンド類にセットしてから超音波洗浄を行うこと。
- 超音波洗浄器による洗浄後、器具を流水でしっかりとすすぐこと (水垢の付着を防止するためにすすぎには蒸留水の使用を推奨する)。
汚れが残っている場合、ブラシを使用して残留物を除去すること (クレンザー、ワイヤーブラシ、スチールウール等は器具をキズつける恐れがあるため、残留物の除去に使用しないこと)。

【乾燥】

- すすぎ洗い後は器具を速やかに乾燥させること (水分が付着した状態で長時間放置すると、錆びやシミ等の発生原因となる恐れがある)。

【洗浄剤に関する注意事項】

- 洗浄剤は防錆剤を含有している中性タイプの製品を使用すること (特に pH が大きく酸性またはアルカリ性に傾いた洗浄剤は使用しないこと。またタンパク質の凝固作用があるのでアルデヒドを含有する製品を器具の洗浄に使用しないこと)。
- 過酸化水素水は使用しないこと (カーバイド製の作業部にダメージを与えて製品寿命を低下させるため)。
- 洗浄剤を製造しているメーカーの指定に従い、取扱説明書等に記載されている内容を厳守して使用すること (浸漬時間・溶液濃度・本品への適合性等)。

【目視による検査】

- 洗浄後は拡大鏡などを用いて刃部のダメージや残留物の有無を確認すること。
- 残留物を発見した場合は、洗浄と乾燥を再度行うこと。
- 器具の破損や劣化 (ブレードの欠けや鈍化、変形、腐食等) を発見した場合、医療用廃棄物として適切に処理すること。

【滅菌】

- 滅菌トレー又は滅菌パック等に入れ、オートクレーブにて滅菌すること (その他の方法は検証していないので行わないこと)。その後、使用前まで乾燥した清潔な環境で保管すること。
- オートクレーブを扱う際には、メーカーの添付文書及び取扱説明書に従うこと。

【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 : (株)モモセ歯科商会
住所 : 〒543-0054
大阪府大阪市天王寺区南河堀町 6 番 35 号
電話番号 : 06-6773-3333
緊急連絡先 : (株)モモセ歯科商会 推進事業部 ASU
電話番号 : 06-6773-4175
ファックス : 06-6773-0927
製造業者 : ゲーブル・ブラッセラー社 (ドイツ)
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.
(Komet Dental, Germany)

販売業者の連絡先 : (空欄です。使用者が下に記載してください)