＊＊2016年12月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)　　届出番号 13B1X00005000150
＊2010年8月31日（第4版）

機械器具49医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器　歯科用カーバイドバー　JMDNコード 16668000

ブラッセラー　カーバイトバー

【禁忌・禁止】
本品は、金属アレルギーが表れる可能性があるので、金属アレルギーのある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1．種類
H33L.104.021 (US703L)
H33. 104.009 (US699)
23L. 204.010 (US170L)
23L. 204.012 (US171L)
H31R.314.010 (US1557)
H7. 314.008 (US330) ＊

2．原材料
軸　部：ステンレス鋼
作業部：タングステンカーバイト

【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。

【使用方法等】
1．操作方法
歯科用ハンドピース等に装着して使用する。

2．使用方法に関連する使用上の注意
①記載されている回転数以下で使用すること。
②ハンドピース（タービン）メーカーの指定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。
③あらかじめ患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認すること。
④頭部の細い、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、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
⑤歯髄為害防止のため、十分な量（少なくとも50ml/min）の注水下で使用すること。

【使用上の注意】＊＊
1.使用注意
①使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
②目の損傷を防ぐために、保護めがねなどを使用すること。
③破折、曲がり等の原因になるので、２Ｎを超える負荷を掛けないこと。
④使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬剤等を速やかに除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。＊＊
⑤長期の使用により金属疲労や磨耗等の劣化が生じるので、適時交換すること。

2．重要な基本的注意
本品の使用により、感作又はアレルギー反応が表れる可能性があるので、異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】
（保管方法）
①水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。
②過酸化水素と接触させないこと。
③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】
（洗浄方法）
①本品を金属製のインスツルメント収納ケースに入れて、超音波洗浄剤もしくは超音波洗浄に使える小器具洗浄剤を金属製のインスツルメント収納ケースに入れ、超音波洗浄すること。
②本品がすべて洗浄液に浸かるように十分な量の洗浄液を入れること。
③消毒剤を使用する際は、薬剤の使用説明書に従って使用すること。＊＊
④超音波洗浄時間は30分程度行うこと。
⑤洗浄後は洗浄剤が残留しないように十分すすぎを行うこと。仕上げすすぎには、精製水を用いることを推奨する。

（滅菌方法）
①洗浄後は腐食を防ぐために必ず乾燥させること。
②使用（滅菌）前に、汚れ、傷、破損等の異常がないことを点検すること。
③点検後、高圧蒸気滅菌を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ヨシダ
住　　所：〒110-8507
東京都台東区上野7-6-9

お問い合わせ先
器材部
電 話 番 号：03-3845-2931
ＦＡＸ番号：03-3841-8204

製 造 元：Gebr. Brasseler GmbH&Co.KG
（国名：ドイツ）