

類別: 歯09 歯科用研削材料
一般医療機器 一般的名称: 歯科用ダイヤモンドバー
JMDNコード: 16670000

販売名: マニーダイヤバー

ご使用前に必ずお読みください

【警告】

1. 歯科手法に精通した歯科医師のみが使用すること。
2. 必ず使用毎に高圧蒸気滅菌すること。*
3. 歯科分野以外での使用を禁止とし、使用目的に応じて使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は歯科用ハンドピースに装着して、回転させ、歯牙等の研削に使用するシャンク付きの歯科用ダイヤモンドバーで未滅菌品である。
2. 主原料
 - ① 台金: ステンレス鋼 (ニッケル・クロム含有)
 - ② 刃部: 台金にダイヤモンドを付与
 - ③ シャンク: ステンレス鋼 (ニッケル・クロム含有)



【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様】

ISO7711に基づく試験方法により求めた寸法試験等が、当社規格値以内であること。*

【操作方法又は使用方法等】

使用用途に応じて最適なマニーダイヤバーを選択し、歯牙等の研削に使用します。

【組み合わせ使用可能な歯科用ハンドピース】

1. 本品のシャンクが、正確に把持されることが確認できる歯科用ハンドピースを使用すること。
(フリクショングリップシャンク径: ϕ 1.6mm)
2. 許容回転数に制御可能な歯科用ハンドピースを使用すること。
3. 注水機能が備え付けられていること。

【使用上の注意】

1. 感染防止の為、高圧蒸気滅菌を行ない、滅菌されたことを確認してから使用すること。*
2. 許容回転数を超えた場合には破折して怪我をする恐れがあるので許容回転数を厳守し、フェザータッチで使用すること。(※1)
3. 本品は歯科用ハンドピースを製造している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。
4. 本品を取付ける歯科用ハンドピースの取扱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。
5. 適切な品種選択を行い、通法に従って使用すること。*
6. 使用前に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。
7. 予め患者の口腔外で変形・キズ・ヒビ・変色等が無いことを確認すること。
8. 頭部が細いもの、長いものあるいは大きいものは、折れたり曲がったりすることがあるので無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。
9. 注水下で切削物及び刃部を冷却して使用すること。*
10. 本品を使用する際には、目の損傷を防ぐ為に保護眼鏡などを使用すること。また作業時に発生する粉塵を吸い込まないよう作業時には防塵マスクを着用すること。
11. ラバーダム等を装着して、落下・誤飲に注意すること。

12. 本品は記載の用途以外には使用しないこと。
13. 歯科医師のみ使用すること。
14. 廃棄の際は、医療廃棄物として適切な処理をすること。*
15. 本品が破損、汚染した場合は廃棄すること。*
16. 使用後は直ちに医療用洗剤とブラシ等を使用して洗浄し、付着した体液・生体組織等の異物を完全に洗い落とすこと。
17. 超音波洗浄器での洗浄は、刃部の劣化を避ける為、スタンド類にセットしてから洗浄すること。*
18. 手指等への穿刺に注意して使用すること。*
19. 本品は EDTA 溶液、次亜塩素酸ナトリウム等の腐食性溶液に長時間浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので注意すること。*
(※1) 許容回転数
・各形態によって異なり、パッケージに表示してあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け室温で保管すること。
2. 包装材料を傷つけたりピンホールを生じさせないこと。
3. 製品は予告なく改良されることがあるため、在庫品の先入れ先出しを励行すること。
4. 殺菌灯下での保管は、劣化の恐れがあるので避けること。*

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に、次の方法で滅菌を行うこと。*
滅菌方法: 滅菌トレー又はスタンド等に入れ、さらに滅菌パック又は滅菌フォイルに入れて下記の条件で高圧蒸気滅菌を行うこと。*
滅菌条件: 条件(1)温度: 121°C 時間: 20分以上*
条件(2)温度: 126°C 時間: 15分以上*
2. 乾燥工程を含め 200°C以上に加温される高圧蒸気滅菌器を使用しないこと。*
3. 再使用の際は、付着した異物を完全に洗い落とし、高圧蒸気滅菌すること。*
4. 医療用洗剤の使用に際しては医療用洗剤を製造しているメーカーの指示に従い、医療用洗剤の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。*
5. 製品に傷やダメージが発見された場合や切削能力が低下した際には交換の目安とすること。*

【包装】

最小包装単位: 5本入/シート (全形態)
「特別パッケージの場合はラベルに入数記載」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売

マニー株式会社
〒321-3231
栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3

問合せ・連絡先 デンタル部
028-667-8591

製造

マニー株式会社
〒321-3231
栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3

マニー ハノイ カンパニー リミテッド
フーエン工場
Mani Hanoi Co., Ltd. Pho Yen Factory
ベトナム**

発売

株式会社モリタ
〒564-8650
大阪府吹田市垂水町3丁目33番18号

- ※添付文書を紛失しないようご注意ください。
万一紛失された場合は速やかに上記お問合せ・連絡先までご請求
ください。
- ※本品は、改善・改良の為、予告なしに仕様・形状・材質等が変更
される場合があります。
- ※この添付文書の内容は予告なしに改訂される場合があります。
- ※*及び**印は添付文書の改訂箇所です。

類別: 器49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器 一般的名称: 歯科用カーバイドバー
JMDNコード: 16668000

販売名: **マニーカーバイドバー**

ご使用前に必ずお読みください

【警告】

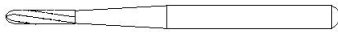
1. 歯科手法に精通した歯科医師のみが使用すること。
2. 必ず使用毎に高圧蒸気滅菌すること。
3. 歯科分野以外での使用を禁止とし、使用目的に応じて使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は歯科用ハンドピースに装着して、回転させ、歯牙等の研削に使用するシャンク付きの歯科用カーバイドバーで未滅菌品である。
2. 主原料
 - ① 刃部: タングステンカーバイド(コバルト含有)
 - ② シャンク: タングステンカーバイド(コバルト含有)※ シャンクにステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)を使用した接合タイプのカーバイドバーもあります。



【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様】

ISO8325に基づく試験方法により求めたネック部に対する強度が当社規格値以上であること。

【操作方法又は使用方法等】

使用用途に応じて最適なマニーカーバイドバーを選択し、歯牙等の研削に使用する。*

【組み合わせ使用可能な歯科用ハンドピース】

1. 本品のシャンクが、正確に把持されることが確認できる歯科用ハンドピースを使用すること。
(フリクショングリップシャンク径: $\phi 1.6\text{mm}$)
2. 許容回転数に制御可能な歯科用ハンドピースを使用すること。
3. 注水機能が備え付けられていること。

【使用上の注意】

1. 感染防止の為、高圧蒸気滅菌を行ない、滅菌されたことを確認してから使用すること。
2. 許容回転数を超えた場合には破折して怪我をする恐れがあるので許容回転数を厳守し、フェザータッチで使用する。(※1)
3. 本品は歯科用ハンドピースを製造している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。
4. 本品を取付ける歯科用ハンドピースの取扱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。
5. 適切な品種選択を行い、通法に従って使用すること。
6. 使用前に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。
7. 予め患者の口腔外で変形・キズ・ヒビ・変色等が無いことを確認すること。
8. 頭部が細いもの、長いものあるいは大きいものは、折れたり曲がったりすることがあるので無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。
9. 注水下で切削物及び刃部を冷却して使用すること。十分な注水が行えない際には、別途機器を用い冷却させること。*
10. 本品を使用する際には、目の損傷を防ぐ為に保護眼鏡などを使用すること。また作業時に発生する粉塵を吸い込まないよう作業時には防塵マスクを着用すること。
11. ラバーダム等を装着して、落下・誤飲への対策をとること。
12. 本品は記載の用途以外には使用しないこと。

13. 歯科医師のみ使用すること。
14. 廃棄の際は、医療廃棄物として適切な処理をすること。
15. 本品が破損、汚染した場合は廃棄すること。
16. 使用後は直ちに医療用洗剤とブラシ等を使用して洗浄し、付着した体液・生体組織等の異物を完全に洗い落とすこと。
17. 超音波洗浄器での洗浄は、刃部の劣化を避ける為、スタンド類にセットしてから洗浄すること。
18. 本品は鋭利な刃部を有する為、手指等の穿刺に注意して使用すること。
19. 全長 25 mm、28 mmのバーを使用の際は、必ず4倍速、5倍速コントラ(マイクロモーター)などを使用し許容回転数(※1)を厳守すること。*
20. 本品はEDTA溶液、次亜塩素酸ナトリウム等の腐食性溶液に長時間浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので注意すること。**(※1) 許容回転数: 各形態によって異なり、パッケージに表示してあります。*

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け室温で保管すること。
2. 包装材料を傷つけたりピンホールを生じさせないこと。
3. 製品は予告なく改良されることがあるため、在庫品の先入れ先出しを励行すること。
4. 殺菌灯下での保管は、劣化の恐れがあるので避けること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に、次の方法で滅菌を行うこと。**(滅菌方法: 滅菌トレー又はスタンド等に入れ、さらに滅菌パック又は滅菌フォイルに入れて下記の条件で高圧蒸気滅菌を行うこと。**(滅菌条件: 条件(1)温度: 121°C 時間: 20分以上
条件(2)温度: 126°C 時間: 15分以上)
2. 乾燥工程を含め 200°C以上に加温される高圧蒸気滅菌器を使用しないこと。
3. 再使用の際は、付着した異物を完全に洗い落とし、高圧蒸気滅菌すること。
4. 医療用洗剤の使用に際しては医療用洗剤を製造しているメーカーの指示に従い、医療用洗剤の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。
5. 製品に傷やダメージが発見された場合や切削能力が低下した際には交換の目安とすること。

【包装】

最小包装単位: クラスⅠ 10本入/シート
最小包装単位: クラスⅡ 10本入/シート
最小包装単位: クラスⅢ 5本入/シート
最小包装単位: クラスⅣ 4本入/ケース*
*「特別パッケージの場合はラベルに入数記載」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売 **マニー株式会社**
〒321-3231
栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3
問合せ・連絡先 デンタル部
028-667-8591

製造 **マニー株式会社**
〒321-3231
栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3

発売 **株式会社モリタ**
〒564-8650
大阪府吹田市垂水町3丁目33番18号

※添付文書を紛失しないようご注意ください。
万一紛失された場合は速やかに上記お問合せ・連絡先までご請求ください。
※本品は、改善・改良の為、予告なしに仕様・形状・材質等が変更される場合があります。

※この添付文書の内容は予告なしに改訂される場合があります。
※*及び**印は添付文書改訂箇所です。