



類別：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 一般の名称：歯科用スチールバー
JMDNコード：16669000

販売名：マニー®スチールバー ハード

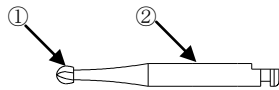
【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

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、歯牙等の切削に使用するシャンク付きの歯科用スチールバーで未滅菌品である。
2. 主原料
 - ①作業部：ステンレス鋼
 - ②シャンク部：ステンレス鋼



【使用目的又は効果】

歯牙、骨等の硬組織を研削するために用いる炭素鋼又はステンレス鋼製の回転式切削器具である。歯科加工物を作製する材料となる金属、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】

使用用途に応じて最適なサイズのマニー®スチールバー ハードを選択し、歯牙等の切削に使用する。

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。
(CA シャンク径：φ2.35mm)
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。
(※1)
3. 本品は必要に応じ、注水下で使用すること。
(※1) 許容回転数：4,000min⁻¹

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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)
2. 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。
3. 頭部が細いもの、長いものあるいは大きいものは、折れや曲がりが生じるほどの角度や加圧下での使用は避けること。
4. 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。
5. ラバーダム等を装着して、落下・誤飲に注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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。
2. 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。

3. 超音波洗浄器での洗浄は、作業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。
4. 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。
5. 本品は食塩水等が付着した場合、錆び・腐食等の恐れがあるため、付着した場合は洗浄し、よく拭き取り保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

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. 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. 使用前に洗浄を行い、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℃ 時間：20分以上
条件(2)温度：126℃ 時間：15分以上
2. 乾燥工程を含め 200℃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. 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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売：マニー株式会社
問合せ・連絡先 028-667-8591

販売業者(販売店)：株式会社モリタ