

NeoBurr® (滅菌済み単回使用歯科用カーバイドバー) 使用説明書

注意：

Rxのみ。これらの指示の全部または一部は、カーバイド歯科用バーの正式な研修の代わりとなるものではありません。このデバイスを臨床的に使用する前には、適切な専門教育が必要です。NeoBurr カーバイドバーは、歯科診療所、病院、研究室、または歯科学校において、有資格の歯科医師が歯科用途に使用することを目的としています。

説明：

マイクロコピー NeoBurr タングステンカーバイドバーは、単一ピースタングステンカーバイド、または、外科グレードのステンレス鋼ステムにろう付けされたタングステンカーバイドチップから製造されています。カーバイドバーは独自の保護コーティング配合でさらにメッキされており、その一部には金メッキが含まれています。この製品シリーズには、あらゆる外科手術や研究室の用途のニーズを満たすように設計されたパターンが含まれています。バーは、専用のクリーンルーム施設でプラスチックパウチに梱包され、契約滅菌業者によってガンマ線照射を使用して末端滅菌されています。カーバイドバーは歯科用ハンドピースに装着され、回転を与えることにより歯科材料の切削や仕上げを行うことができます。

適応症：

NeoBurr のカーバイドタングステンバーは、歯科材料の切断または仕上げを必要とするどなたにも適しています。NeoBurr バーは歯科で見られる各種材料を切ったり、仕上げたりすることを意図して制作されています。これら材料には、エナメル質、象牙質、骨などの歯質、アマルガム、コンポジット、グラスアイオノマーセメント、ポリマー、貴金属および非貴金属合金などの歯科材料が含まれます。万が一製品に不良があった場合、マイクロコピーに返品しないでください。マイクロコピーでは使用済みの製品はお受けできませんので、写真を撮ってください。

使用禁忌事項：

Microcopy NeoBurr の成分に対してアレルギーを持つ患者への使用は禁忌です。NeoBurr デンタルバーは、一体のタングステンカーバイド、または外科グレードのステンレス鋼ステムにろう付けされたタングステンカーバイドのチップから製造されています。NeoBurr には、局所的または全身的アレルギー反応を引き起こす可能性のある既知のアレルゲンであるコバルトが 10% 含まれているため、アレルギーや過敏症をお持ちの方へのご使用はおすすめできません。ニッケルは、バーのヘッドとシャンクのろう付けに使用され、ニッケルメッキは、単一ピースの金メッキ仕上げの NeoBurr に施されています。既知のニッケル過敏症を持つ方はアレルギー反応を起こすリスクがあるため、ニッケルメッキバーは、既知のアレルギーやニッケル過敏症を持つ方へのご使用はおすすめできません。

臨床上の警告

- Microcopy NeoBurr は単回使用です。再加工や再滅菌を企図すると、装置の性能に悪影響を及ぼします。
- 開封されている、または破損している製品は**使用しない**でください。
- 使用期限を過ぎた製品は**使用しない**でください。
- カーバイド刃やシャンクが損傷している場合は、**使用しない**でください。
- バーが破損し、怪我をする恐れがあるので、**過度な力を加えない**でください。
- 最高速度を超えると、望ましくない熱が発生することがあります。
- トレーサビリティを確実にするため、NeoBurr のロット番号を常に記録してください。

これらの指示に従わない場合、カーバイド合金が鈍化、破損、または汚染され、感染、準備部位の損傷、患者さんまたは使用者の負傷、もしくはカーバイド合金の吸引または誤飲の原因となることがあります。

臨床での使用と注意事項：

- このカーバイドバーを使用するときは、患者さんの目や傷つきやすい組織を保護してください。
- 歯科医や衛生士がカーバイドバーを使用する際に、目の保護具およびフェースマスクを着用します。
- 手術中に発生するエアロゾルや粉塵を吸入しないようにサージカルマスクを着用します。

NeoBurr®
(滅菌済み単回使用歯科用カーバイドバー)
使用説明書

- d) 適切な器具を使用できるように、パッケージのラベルを注意深く読んでください。これを怠ると、処置が遅れたり患者さんや使用者が負傷することがあります。
- e) ハンドピース製造者の使用とメンテナンスに関する説明書に従い、すべてのハンドピースを適切に整備してください。
- f) ハンドピースが確実に正常に作動し、常に正しく潤滑されているようにし、装置の効果を最大限に発揮できるようにしてください。ハンドピースの適切なメンテナンスを怠ると、処置の遅延や患者さんや使用者の負傷、装置の誤嚥や誤飲、摩耗したチャックやタービンの振動による準備部位の損傷につながる可能性があります。
- g) 無菌バリアが維持されるように、パッケージおよび製品の取り扱いに注意します。
- h) 無菌包装に損傷や裂け目、穴があり、無菌の完全性が損なわれていないか点検します。使用前にパッケージが破損したり、意図せず開封してしまった場合は、使用せず、直ちに廃棄します。
- i) 無菌調製の場合、汚染を防ぐために使用直前に袋を開封するようにしてください。
- j) 開封するには、袋の中のバーを操作部側で持ち、シャンク側を透明プラスチックに通してハンドピースのコレットに挿入して締め付け、操作部側をはなした後、空の袋を廃棄します。
- k) 使用前に、バーがハンドピースのコレットに完全に固定され、しっかりとグリップされていることを確認してください。これを怠ると、デバイスがハンドピースから“逃げ”、患者さんや使用者の負傷や、デバイスの吸引や誤飲につながる可能性があります。
- l) バーをハンドピースに無理に押し込まないでください。これはハンドピースのコレットを損傷し、処置の遅れにつながる可能性があります。
- m) 使用する前に、フルートに破損や損傷がないかを確認し、欠陥のある可能性のあるバーを廃棄してください。磨耗した器具や鈍くなった器具は使用しないでください。破損したカーバイドバーは直ちに廃棄してください。
- n) 使用前にハンドピースを操作し、オーバーヒートなどの異常がないことを確認してください。
- o) バーには過度な圧力をかけないでください。これにより、望ましくない熱が発生したり、バーが故障したりする可能性があります。
- p) 局所的な発熱やバーの損傷を避けるため、使用中は常にバーを動かすようにしてください。望ましくない発熱は、患者さんの不快感、歯や組織の壊死、または患者さんが火傷をする原因となります。
- q) 鋭すぎる角度でバーを取り外すとテコの作用で破損し、患者さんや使用者が負傷する恐れがあります。
- r) 以下の表に示されている最高速度を超えると望ましくない熱が発生し、歯髄を損傷することがあります。

インストルメントヘッドの直径 01/10 (mm) - ISO	最大許容回転数 (RPM)	推奨使用回転数 (RPM)
007 - 010	450,000	100,000 - 220,000
011 - 014	450,000	70,000 - 220,000
015 - 018	450,000	55,000 - 160,000
019 - 023	300,000	40,000 - 120,000
024 - 027	160,000	35,000 - 110,000
028 - 031	140,000	30,000 - 95,000
032 - 040	120,000	25,000 - 75,000
041 - 054	95,000	15,000 - 60,000
055 - 070	60,000	12,000 - 40,000
080 - 100	45,000	10,000 - 20,000

保管：

- 乾燥した環境で、汚染物質から保護してください。一般に、化学物質、酸、熱、極端な温度変化から機器を保護してください。
- バーは、直射日光を避け、管理された条件下で保管しなければなりません。

NeoBurr® (滅菌済み単回使用歯科用カーバイドバー) 使用説明書

- 保存条件が不適切であると保存期間が短くなり、製品の故障の原因となることがあります。

廃棄：

- 使用済みの超硬合金は、「バイオハザードの鋭利な廃棄物用容器」に廃棄してください。
- 未使用の超硬合金は、「鋭利な廃棄物用容器」に廃棄してください。

滅菌済み製品の保存期間：

- すべての未開封のパウチが適切な保管・取扱方法によって保管されている場合、滅菌済みパッケージが開封または損傷されない限り、製品の滅菌済み状態は5年間維持されます。
- 滅菌状態で提供される製品には、有効期限のラベルが貼られています。









トレーサビリティ（追跡可能性）：

- 各パッケージにはラベルにロット番号が記載されています。
- この番号は、製品に関するあらゆる連絡に引用されなければなりません。

注意事項： 装置に関連する重大な事故が発生した場合その事故は製造業者に報告され、場合によってはユーザーおよび/または患者が設立されている加盟国の所轄官庁に報告されるものとします。

紙の使用説明書を無料で請求される場合は、Microcopy社sales@microcopydental.com宛てに電子メールで、または電話 800.235.1863 番までご連絡ください。7日以内に使用説明書をお届けします。

使われている記号：

	製造元	医療機器の製造元を示します。		再使用禁止	単回使用、または単回の処置で1人の患者さんに使用することを意図した医療機器であることを示します。
	パッケージが破損している場合は使用しないでください	パッケージが破損または開封されている場合には、使用すべきでない医療機器であることを示します。		再滅菌不可	再滅菌してはいけない医療機器であることを示します。
	ロットコード	ロットまたはロットを識別するための製造者のロットコード。		照射滅菌	照射滅菌された医療機器であることを示します。
	使用期限	その日以降、医療機器が使用できない期限		使用説明書参照	使用者が使用説明書を参照する必要があることを示します。

NeoBurr®
(滅菌済み単回使用歯科用カーバイドバー)
使用説明書

	CEマーキング	欧州適合マークであることを示します。		欧州正規代理店	欧州 (EU) 共同体の認定代理店であることを示します。
	乾燥保存	湿気から保護する必要がある医療機器であることを示します。		専門家のみ使用可能な医療機器	(米国FDA CDRH参照) 訓練を受けた専門家のみが使用することを示します。
	医療機器	医療用に設計され、使用される機器であることを示します。		カタログ番号	医療機器を識別できるようにする、製造者のカタログ番号。
	単一患者 - 複数回使用	1回の操作で複数回使用できる医療機器であることを示します。		最高速度	最高速度を示します
	目の保護具着用	目の保護具の着用が必須であることを示します。		マスク着用	マスクの着用が必須であることを示します。
	製造年月日	製造年月日を表す記号です。		輸入業者	医療機器を現地に輸入している事業者
	流通業者	現地に医療機器を流通させている事業者		日光を避けてください	直射日光の当たる場所に保管してはいけないことを示します。

連絡先情報：



Microcopy
 3120 Moon Station Rd. NW
 Kennesaw, GA 30144, USA (米国)

sales@microcopydental.com
 800.235.1863



Obelis s.a.
 Bd.Général Wahis 53
 1030 Brussels, Belgium (ベルギー)
mail@obelis.net
 + (32) 2.732.59.54



改訂履歴：
 MCD-IFU-002: 第8改訂版
 発行日：2024年2月14日