** 2021 年 10 月(第 3 版)
＊2020 年 2 月(第 2 版)

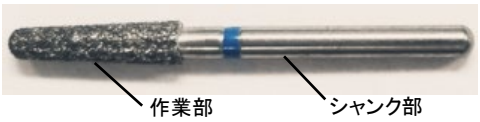
届出番号　:13B1X00133000073

歯科材料(09)　歯科用研削材料
一般医療機器　歯科用ダイヤモンドバー　JMDN 16670000

# プリマ　クラシック　ダイヤモンドバー

## *【形状・構造及び原理等】

1. 外観図




2. 種類:

| 形状 | 種類 | ダイヤモンド粒子の大きさ |
|---|---|---|
| 801 | BR-31 | M |
| | BR-41 | M |
| | BR-45 | M |
| | BR-46 | M |
| | BR-49 | M |
| 806 | DI-41 | M |
| 811 | EX-11 | M |
| 830 | EX-26 | M |
| 830L | EX-21 | M/EF |
| 835 | SF-31 | M |
| 845 | TF-22 | M |
| | TF-31 | M |
| | TF-S31 | M |
| | TF-41 | M |
| 845S | TF-S22 | M |
| 846 | TF-21 | M |
| 847 | TF-14 | M |
| 848 | TF-11 | M |
| | TF-12 | M |
| | TF-13 | M |
| 850 | TR-11 | M/EF |
| | TR-12 | M |
| | TR-25 | M |
| | TR-26 | EF |
| 850L | TR-15 | M |
| 855 | TR-21 | M |
| | TR-S21 | M |
| 856 | TR-13 | M/EF |
| | TR-S13 | M |
| | TR-14 | M |
| 858 | TC-21 | M |
| | TC-S21 | M |
| 859 | TC-11 | M/EF |
| 862 | FO-42 | EF |
| | FO-21 | M |
| 877 | SO-20 | M |
| 878 | SO-21 | M |
| 368 | FO-30 | EF |
| | FO-25 | M |
| | FO-27 | M |

M=ミディアム　EF＝エクストラファイン

3. 最大許容回転数:＜450,000rpm
4. シャンク部径寸法:$\phi 1.6^{0}_{-0.01}$mm(ISO 1797-1)

## 【使用目的又は効果】

本製品は、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。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ある。

## 【使用方法等】

1. 歯科用ハンドピースに装着する。
2. 防護メガネ、マスク等をつける。
3. 口腔外で試運転をし、異常がないか確認する。
4. 切削中はバー等に異常がないか常に気をつける。
5. 金属を切削する場合は一度にカットせず、歯茎部から切端部の方向へ数回に分けて、一層ずつ剥ぐように切削を行う。
6. 使用後は滅菌を施し、保管する。
   滅菌条件(例):オートクレーブ　134～137℃　3 分以上

## 【使用上の注意】

1. ステンレス鋼使用:
   素材のステンレス鋼は、鉄に比較して錆びにくい金属ではあるが、使用方法、環境によっては錆びることがある。
   以下の使用上の注意を守ること。
2. 禁忌の薬剤:
   次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジンは金属腐食を起こすおそれがあるので、使用しないこと。
3. 家庭用洗剤の使用禁止:
   家庭用洗剤は、金属の劣化の原因になることがあるので、使用しないこと。洗浄には、歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
4. 機能水の使用禁止:
   超酸化水(超酸性水)などは、金属を腐食させ劣化の原因になることがあるので、使用しないこと。
5. 洗浄、消毒の注意:

・ 使用後は、防錆洗浄液、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
・ 洗浄、消毒には、精製水を使用すること。
・ 薬液にて消毒を行うときは、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意事項を厳守すること。薬剤の種類によっては、金属又は樹脂素材の劣化の原因になることがある。
・ 洗浄、消毒後の器具は、水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆や材質の劣化の原因となることがある。

6. 磨き粉、金属ウール、金ブラシの使用禁止:
   錆や腐食の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール、金ブラシを使用しないこと。
7. 保管上の注意:
   「もらいさび」が発生するおそれがあるため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。
8. 取扱いについて:
   器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれがない場所に保管すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

| |
|---|
| 製造販売業者<br>株式会社吉田製作所<br>TEL ： 03－3631－2204（海外事業部）<br>FAX ： 03－3635－1060（海外事業部） |
| 外国製造業者：プリマ デンタル マニュファクチャリング社<br>【Prima Dental Manufacturing Ltd】 イギリス |
| 販売業者<br>ササキ株式会社 |

文書番号 FF 添 21-072