

**2025 年 2 月 改訂（第 3 版）

*2024 年 1 月 改訂（第 2 版）

届出番号：17B2X10001001836

歯科材料（09）歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用ゴム製研磨材 JMDN コード：70903000

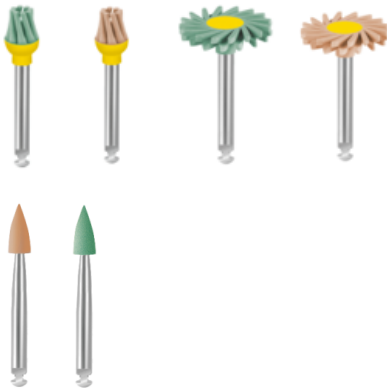
EVE ダイヤセラ（CA）

**【形状、構造及び原理等】

1. 外観

CA 用（ISO1797-1、軸部形式 1）

タイプ：ミディアム、ファイン



2. 原材料

作業部：ポリウレタン、ダイヤモンド砥粒

シャंक部：ステンレススチール

3. 包装

各 1 本 / 箱

【使用目的又は効果】

ポリウレタンからなる歯科用研磨材で、補綴物等の研磨に用いる。

【使用方法等】

〔使用方法〕

- 使用する前に本品が滅菌済みかを確認すること。
オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃以下厳守。
- 本品を歯科用電気駆動装置に装着し、被研磨物に押し当て研磨を行う。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 使用前に口腔外で試運転を行い、振れ等がないことを確認すること。
- 指定の最大回転数を超えて使用しないこと。
- 損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり、汚染）等のあるものは使用しないこと。
- 歯科用電気駆動装置の取扱説明書に従い、バーを確実に奥まで装着したことを確認してから使用すること。
- ヘッド形状によっては、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。
- 研磨時の摩擦熱により作業部が劣化することがあるので、過度の加圧や回転速度での連続的な使用は避けること。
- 安全の為に、保護眼鏡を使用すること。
- 作業中に異常音が発生したり、激しく振動するような場合、破損疑われる場合は直ちに作業を停止すること。
- 本品は高速回転で使用されるため、使用中に破折する可能性があるため十分に注意すること。

【使用上の注意】

- 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
- 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 粉塵や化学薬品を避け、清潔な場所で保管すること。
- 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

- 使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び軸部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
- 洗浄・滅菌について
〔洗浄〕
使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。（必要に応じて潤滑油を塗布すること。）

〔洗浄〕

オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 134℃以下厳守】

※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

〔その他〕

- 洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。
- 洗浄・滅菌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び、変色の原因となることがある。・塩素系消毒剤は使用しないこと。

*【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：EVE Ernst Vetter GmbH

（イーブ アーンスト ベッター社）

製造国：ドイツ