

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コード 16670000
(一般医療機器 歯科用ゴム製研磨材 JMDNコード 70903000)
インタープロキシマル キット

***【警告】**

- (1) 研削、研磨は、過度の圧力がかからないようにソフトタッチで断続的に被研削物に押し当てて行うこと。
(極細製品であるため、過度な力がかかると破折することがあります。)
- (2) バキュームを近接させて使用すること。
(破折により生じた破片の誤飲を防止するため。)

****【禁忌・禁止】**

- ・ ニッケル、クロム又は本品に使用されている金属に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある医療従事者および患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

インタープロキシマルダイヤモンドバー

軸の形状：ISO 1797-1 Type 3 (FG用)

材質：ステンレス鋼、ダイヤモンド砥粒、ニッケル

** オーズドンティックポリッシャー

軸の形状：ISO 1797-1 Type 1 (CA用)

材質：(作業部) ポリウレタンゴム、ガラス繊維

(軸部) ステンレス鋼

*最大回転数(rpm)

輸入先製品 No.	作業部径(mm)	最大回転数 (rpm)	先端図 (代表例)
J316/SF	0.3	120,000	
J316/PF	0.4		
Z12S/SF	0.25-0.45	450,000	
Z12S/PF	0.3-0.5		
J10F	0.4-1.0	300,000	
E11S/SF	0.2-0.55	450,000	
E11S/PF	0.3-0.65		
RORTHORA17	6	20,000	
RORTHORA16	5		

【梱包】

単品：製品により2本/6本/12本

キット：複数種類のバーもしくはオーソドンティックポリッシャーの組み合わせ

【使用目的又は効果】

インタープロキシマルダイヤモンドバー

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、骨等の硬組織の研削に用いる。

オーソドンティックポリッシャー

ゴム基材で結合された様々な研磨成分から成る歯科用研磨材である。

***【使用方法等】**

- (1) 使用前に滅菌すること。
- (2) 歯科用ハンドピースに装着し、回転させて対象物を研削又は研磨する。

*「使用方法に関連する使用上の注意」

- (1) 接続するハンドピース等の説明書等に従い、軸を確実に奥まで挿入して、チャックあるいはラッチが確実に閉じていることを確認すること。
- (2) 軸が挿入しにくい場合は、無理に押し込まず、ハンドピース等とバー又はポリッシャーを再点検すること。
- (3) 予め患者の口腔外で回転させ、振れがないことを確認すること。
- (4) 上記の最大回転数を超えて使用しないこと。
- (5) 研削、研磨は、過度の圧力がかからないようにソフトタッチで断続的に被研削物に押し当てて行うこと。
- (6) バキュームを近接させて使用すること。
- (7) 破損や過剰な発熱の原因となるため、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。特に頭部が細い、長い又は大きい形状のものは注意すること。
- (8) 発熱により歯牙に損傷を与える可能性があるため、十分な冷却水下で使用する。

【使用上の注意】

- (1) 使用前に滅菌すること。
- (2) 使用前に必ず製品の点検をすること。
- (3) 破損、磨耗、腐食、変形、脱落、その他損傷や劣化が確認された場合は使用しないこと。
- (4) 安全のため、保護手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
- (5) **【使用目的又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- (6) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (7) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等を除去し、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- (8) 本品を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。
- (9) 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 高温、低温、多湿、直射日光、水分(水漏れ)、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧(物理的負荷)及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- (2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管すること。
- (3) 錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- (4) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用後洗浄/消毒する際、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
- (2) 機器に付着した血液、体液、組織等は、乾燥し、固化する前に流水による洗浄、洗浄液等への浸漬等により確実に除去すること。
- (3) 洗浄剤/消毒剤を使用する際は、防錆性の洗浄剤/消毒剤を使用し、使用する洗浄剤/消毒剤の取扱説明書の記載内容に従って洗浄/消毒すること。
- (4) 超音波洗浄する場合は、バーホルダーに入れ、5分間洗浄すること。
- (5) オーソドンティックポリッシャーは超音波洗浄しないこと。
- (6) 洗浄/消毒後は精製水で十分すすぎ、乾燥させること。
- (7) 滅菌は高圧蒸気滅菌をすること。詳細は高圧蒸気滅菌装置の説明書に従うこと。例 135℃10分
- (8) オーソドンティックポリッシャーは滅菌時(乾燥時を含む)

- 136℃以上に加熱しないこと。
- (9) 洗浄、消毒装置あるいは高圧蒸気滅菌装置を使用する際は、機器どうしを接触させないこと。
 - (10) 乾燥させてから保管すること。
 - (11) 乾燥工程を含め、200℃以上に加温される高圧蒸気滅菌装置を使用しないこと

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号 072-735-7101

製造業者 : Strauss & Co. Industrial Diamonds Ltd.
(国名：イスラエル)



*QRコードを読み込むと、
動画をご覧いただけます。