**【製造販売業者及び製造業者の氏名叉は名称等】

: 0 5 2 - 3 3 1 - 2 4 3 8

: Gebr. Brasseler GmbH&Co.KG

製造販売業者:株式会社エスエスデンタル工業所

: ドイツ

届出番号: 23B2X00012000101

歯科材料9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

エメスコダイヤモンドポイント

製造業者国名

*【形状・構造及び原理等】

1.形状 (代表モデル) FG (軸径:1.6mm)



2. 材質

作業部:ダイヤモンド 軸 部:ステンレススチール

3. 原理

歯科用ハンドピース等に装着して回転させ、作業部に砥着された微細なダイヤモンドで研削する。

*【使用目的叉は効果】

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できる。

*【使用方法等】

- ①使用目的にあった適切な形状、サイズのものを選び、破損等の 異常が無いことを確認する。
- ②歯科用ハンドピース等に装着する。
- ③適切な速度で回転させ、ソフトタッチで研削する。タービン使 用時は注水し十分に冷却する。

[最高回転数]

容器に記載。

「使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・最高回転数が30万回転以下の製品 マイクロモーター、ボールベアリング式タービンを使用し、エ アーベアリング式タービンで使用しないこと。
- ・最高回転数が 16 万回転以下の製品 マイクロモーター、技工用ハンドピース等を使用し、タービン で使用しないこと。

*【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・高速回転下で使用されるため、切削中に破折して、人体を傷つける恐れがある。
- ・表示されている最高回転数以下で使用すること。
- ・強く押しつけるような過度の加圧使用はしないこと。
- ・押し込んだり、テコのような使用はしないこと。
- ・バーの装着は底部まで確実に挿入すること。(装着に関する操作及び注意事項はハンドピースメーカーの取扱説明書又は添付文書で確認し、その指示に従うこと。)
- ・使用前に予め回転させ、正常であることを確認すること。
- ・曲がっている、狂っている又は損傷している、型崩れしている ものは使用しないこと。
- ・使用する機器は完全に清掃・整備されていること。

*【保管方法及び有効期間等】

- ・直射日光のあたる場所、高温になる場所で保管しないこと。
- ・乾燥した場所で保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

①滅菌

ロ腔内の使用に際しては使用前に必ず滅菌すること。滅菌はオートクレーブ滅菌器により行い、温度は180℃を超えないこと。

②洗浄

再使用する場合は、使用後に水洗い又は超音波洗浄し、付着した血液、体液、組織及び薬品等を速やかに除去すること。