

歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用研磨器材 JMDNコード (70907000)
(歯科用ダイヤモンドバー JMDNコード 16670000)

ダイアテックジルコニア アジャストメント アンド ポリッシング キット

【禁忌・禁止】

1. 歯科用ハンドピース等を使用し、それ以外の器具では絶対に使用しないこと。
2. ハンドピースに本品を挿入する場合、ハンドピースの奥底まで確実に挿入すること。
3. 器具を落下させないこと。又、強い衝撃を与えないこと。
4. 歯科有資格者以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、補綴物等の研磨、歯牙・骨等の研削に用いる歯科用器材である。

2.構成

ダイアテック ダイヤモンドバー(届出番号: 13B1X10231000131 品番: ZR379, ZR862, ZR863)とダイアテック シリコンポリッシャー(届出番号: 13B1X10231000133 品番: 9703RA, 97SG14RA, 9803RA, 98G14RA)で構成される。



3.寸法及び仕様

ダイアテック ダイヤモンドバー

品番	推奨回転速度 (rpm)
ZR379	85,000~165,000
ZR862	135,000~275,000
ZR863	135,000~275,000

軸部規格: JIS T 5504-1 φ1.6mm

ダイアテック シリコンポリッシャー

品番	推奨回転速度 (rpm)
9703RA	5,000~10,000
97SG14RA	5,000~10,000
9803RA	5,000~10,000
98G14RA	5,000~10,000

軸部規格: JIS T 5504-1 φ2.35mm

【使用目的又は効果】

歯科用ハンドピース等に装着し補綴物等の研磨、歯牙、骨等の研削に用いる。

【使用方法等】

歯科用ハンドピース等に装着して使用する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌すること。

使用上の注意

- 誤飲の予防: 器具そのもの、破折片等の誤飲を防止するための措置を取ったうえで器具を使用すること。
- ハンドピースメーカーの指定に従って本品を確実に奥まで挿入すること。
- 装着後の注意: 装着後は本品先端部への軽微な接触でもハンドピース等への荷重が加わり、大きな力がバーに掛かるので装着後の取り扱いには十分に注意すること。
- 使用前に、あらかじめ患者の口腔外で回転させプレの無いことを確認すること。
- 発熱により火傷する恐れがあるので、発熱を避けるために十分な注水下、フェザータッチで断続的に使用すること。頭部の細いもの、長い形状のものは、破折、変形することがあるため、無理な角度、加圧での使用は避けること。
- 使用時は目の損傷を防ぐために保護眼鏡等を使用すること。
- 洗浄、消毒、滅菌上の注意:
 - ① 使用後は、器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去し、洗浄すること。本品は超音波洗浄器による洗浄が可能である。
 - ② ダイヤモンドバーを滅菌する際には、オートクレーブ滅菌器又は、乾熱滅菌器を用いて滅菌をすること。(140℃以上の乾熱滅菌は変形の原因となる)。
 - ③ シリコンポリッシャーを滅菌する際には、オートクレーブ滅菌器を用いること。(134℃、5分間推奨)
 - ④ 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた用法、用量に従うこと。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがある。
 - ⑤ 塩素系の消毒液は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 洗浄、消毒、滅菌後は水分を除去し、必ず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、シミ等の原因となることがある。
- 滅菌したものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管、管理をすること。
- 常温、常湿にて保管すること。
- 「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- 化学薬品と一緒に保管しないこと。

【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

AJMD 株式会社

電話番号: 03-5614-0733

製造業者

コルテン/ウエルデント社

国名

スイス

販売業者

コルテンジャパン合同会社

電話番号: 042-595-6945