

## マイクロキット

### 【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. 本製品は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、ハンドピースエンジン等に接続し、金属、プラスチック、陶材又は同種の材料を研削することができる。また、アダプターを接続し使用することもできる。

#### 2. 構成

ダイヤモンドバー(届出番号:13B1X10231000131)とダイアテック カーバイドバー(届出番号:13B1X1023100013)で構成される。

#### 3. 寸法及び仕様

##### (1) ダイヤモンドバー

軸部原材料:ステンレス

軸部規格:JIS T 5504-1 Ø1.6mm、2.35mm

頭部コーティング:ダイヤモンド

##### (2) ダイアテック カーバイドバー

軸部原材料:ステンレス

軸部規格:JIS T 5504-1 Ø1.6mm、2.35mm

頭部コーティング:ステンレス

### 【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歯科用機材である。

### 【使用方法等】

歯科用ハンドピース等に装着して使用する。

※推奨回転スピードは外箱の表示をご参照ください。

使用方法等の詳細は本添付文書にあわせてハンドピース等の取扱説明書を参照すること。

### 【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。

※推奨回転スピードは外箱の表示をご参照ください。

#### 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。
- アダプターを使用する際は適切な物を選択すること。
- 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の荷重が加わり、大きな曲げの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振れの無いことを確認すること。
- 使用上の注意: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。
- 保護眼鏡等の使用: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 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。滅菌はオートクレーブ滅菌器を用いて行うこと。(ダイヤモンドバー:134℃、5分間推奨ダイアテック カーバイドバー:132℃、12分間推奨)
- ② 使用後は、水等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。本品は超音波洗浄器による洗浄が可能である。(洗浄時間5分間推奨)
- ③ オートクレーブ滅菌器を用いて滅菌をする(134℃、5分間推奨)。
- ④ 140℃を超える高温の乾燥は、器具が変質又は変色することがある。乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質又は変色することがある。(乾燥時間:ダイヤモンドバー140℃以下推奨 ダイアテック カーバイドバー190℃、6分間推奨)
- ⑤ 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。
- ⑥ 乾熱滅菌器及び塩素系の消毒液に浸漬しての滅菌は行わないこと。

### 【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。
- 電気分解を要因とした錆を防ぐため、材質の異なる器具と一緒に保管しないこと。
- 「もらいさび」を防ぐため、下記のことに注意すること。
  - ① 錆びている器具と一緒に保管しないこと。
  - ② 化学薬品と一緒に保管しないこと。
  - ③ 消毒器、滅菌器、保管庫等の内部に発生した錆や汚れに注意すること。

### 【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:AJMD株式会社

電話番号:03-5614-0733

製造業者 コルテン/ウェルデント社(スイス)

製造業者 Colte<sup>(c)</sup>ne/Whaledent Inc., (アメリカ)  
(コルテン/ウェルデント社)

販売業者 コルテンジャパン合同会社

電話番号:042-595-6945