平成 26 年 3 月 10 日　（新様式第 1 版）　　届出番号：　13B2X10191000009

歯科材料 9　歯科用研削材

一般医療機器　歯科用ダイヤモンドバー　JMDN コード：16670000

ＤＸ　ダイヤモンドバー

【警告】

1）高速回転下で使用されるため、使用中に破折し、人体を傷つけるおそれがあるので使用上の注意を厳守すること。
2）過度の加圧で使用した場合には、発熱の原因にもつながり、人体を傷つけるおそれがあるので、ソフトタッチ（適正作業加圧）を厳守すること。

【禁忌・禁止】

1）ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往症のある患者には、使用しないこと
2）本品に変形、損傷、劣化等の異常が見られた場合は、使用しないこと。
3）最大回転数を超えた使用はしないこと。最大回転数を超えた場合は破折しやすくなり、人体を傷つける恐れがある。
4）本品の形態変更や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、軸部と作業部で構成され、作業部にダイヤモンド粒が電鋳により結合されており、作業部形状の違いにより３種類の型式で構成される。

１．ラウンド　エンド　テーパー
２．フラット　エンド　テーパー
３．エッグ

原材料　　軸　部：ステンレススチール鋼
　　作業部：ダイヤモンド砥粒

【使用目的、効能又は効果】

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、骨等の硬組織を研削するために用いる回転式の研削器具である。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。

【品目仕様等】

外観：使用上有害な傷、バリなどの欠陥がなく、作業部にはダイヤモンド粒子の砥着分布に偏りがないこと。

【操作方法又は使用方法等】

歯科用駆動装置及びハンドピース又は歯科技工用回転機器に装着し、回転させて、ソフトタッチ（フェザータッチ）で断続的に被研削物に押し付けて研削、研磨する。推奨回転数は次のとおり。

ISO サイズ 1/10 mm	推奨回転数	最大回転数
012 - 016	55,000 - 110,000	300,000
017 - 020	40,000 - 85,000	
021 - 023	35,000 - 75,000	

min-1 (R.P.M)

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. ハンドピース（タービン）メーカーの指定に従ってシャンクを確実に奥まで挿入し、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. 予め使用前に患者の口腔外で回転をさせて振れがないことを確認すること。振れのあるものは使用しないこと。
3. 適切な回転速度を選択すること。また、最大回転数を超えて使用しないこと。
4. 被研削物に過度の力を加えないこと。被研削物にバーを当てる時の推奨圧力は 0.3-2 N (30-200p)とする。
5. 被研削物にバーを当てる時、又は被研削物からバーを離すときは、バーを回転させながら操作すること。
6. 頭部の細い、長い、大きい形状のものは、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。
7. 患者の口腔内で使用する場合は、冷却水が不足すると施術部が過熱状態になり歯牙に損傷を与える可能性があるので、十分な量の冷却水を供給（最低 50ml/分）しながらソフトタッチで使用すること。
8. チャック不良及びボールベアリングの磨耗は、軸ぶれを起こし、バーの破損等の原因となることがあるので、注意すること。
9. 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、又は明らかに破損が確認された場合は直ちに作業を停止すること。
10. 歯面に対して垂直方向から強い圧力をかけないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本品を使用する際は保護手袋、保護眼鏡、保護マスク等を着用すること。
2. 使用目的以外の目的で使用しないこと。
3. 正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。
4. 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。
5. 形態変更や改造はしないこと。
6. 使用前に必ず洗浄・滅菌【保守・点検に係わる事項参照】をすること。
7. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液に浸漬すること。
8. 本品にはニッケルとクロムが含まれる。ごく少数ではあるが、これらの成分に対してアレルギー反応を起こす場合があります。アレルギー反応が生じた場合は、医師の診断を受けること。
9. 破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

1. 水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。
2. 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（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり等に異常がないか点検をすること。
2. 使用後は、直ちに洗浄液に浸漬して血液、体液、組織等の付着物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌すること。
3. 汚染除去に用いる洗浄液は、pH が中性の洗剤もしくは溶液を、適正な濃度で使用すること。

〔洗浄〕

4. 洗浄前に、余分な油分は使い捨てのペーパータオルでふき取ること。
5. 洗浄は中性洗剤もしくは溶液を用いてブラシをかけ、本品の表面および接合部を十分行うこと。表面の状態を損ね、変色、錆、しみの原因となるおそれがあるため、本品の表面には研磨材入りクリーナーや剛毛ブラシは使用しないこと。また、腐食性洗浄剤は使用しないこと。
6. 洗浄後は蒸留水で 3 分間すすぎ洗いし、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
7. 自動洗浄機を使用する場合は、医療用器具等に適した洗浄機を使用すること。
8. 自動洗浄後、本品に損傷もしくは腐食がないか確認すること。

〔滅菌〕

9. 複数の本品等の金属製品を滅菌する場合には、損傷の原因になることもあるので、互いに接触しないように注意すること。
10. 132℃で 15 分のオートクレーブ滅菌を行うこと。温度は 137℃を超えないようにすること。
11. 滅菌器メーカーの指示に従い滅菌器内に本品を配置すること。
12. オートクレーブ滅菌の場合、使用する水の硬度を確認すること。過度の硬水は表面に沈着物を生じる場合があります。

〔その他〕

13. 超音波洗浄器を使用する場合は、洗浄器メーカーや洗剤メーカーの使用説明書に従って使用すること。
14. 洗浄や消毒処理で長時間（夜通し・週末）放置しないこと。本品自体を損壊させるおそれがあります。

【包装】

５本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：Ａ－Ｉテクノロジー株式会社
東京都港区赤坂２－１０－１２　生駒硝子ビル２階
電話： 03-6277-8739

製造元：デンテックス デンタル インダストリアル社
DENTEX DENTAL INDUSTRUAL CORP.
（国名：台湾）