＊＊2020年１月(第4版)
＊2019年９月(第3版)

医療機器届出番号：15B1X10001330001

歯科材料09 歯科用研削材料
一般医療機器　歯科用研削器材　70908000

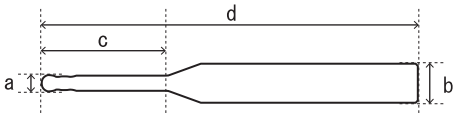
カタナ® ドリル

【形状・構造及び原理等】

＊＊＊[形状]

寸法　(単位：mm)

種類	刃先径a	軸径b	首下長c	全長d	材質
2.0MM	2.0	4	16	50	超硬合金
0.8MM	0.8	4	10	50	
0.8MM LN	0.8	4	22	50	
2.0MM (ダイヤモンドコート)	2.0	4	16	50	
0.8MM (ダイヤモンドコート)	0.8	4	10	50	
0.6MM (ダイヤモンドコート)	0.6	4	8	50	



本品の種類及び入り個数等についてはパッケージの記載をご参照下さい。

【使用目的又は効果】

[使用目的]

補綴物等の研削に用いる器具をいう。

[使用用途]

歯科切削加工用セラミックス、歯科切削加工用レジン材料、歯科用キャスティングワックスを切削・加工するために用いる回転器具で、専用の加工機に取り付けて使用する。

【使用方法等】

[併用する医療機器について]

本品と併用する装置及び材料は次のとおりです。

使用方法については、各製品の添付文書及び取扱説明書にしたがってください。

＊＊＊(1)CAD/CAM装置

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット

・「歯科用ミリングマシン　MD-５００」[1)]
(医療機器届出番号：13B2X10330000003)

・「歯科用CAD/CAM マシン DWX-52DCi」[2)]
(医療機器届出番号：22B3X10006000024)

・「歯科用CAD/CAM マシン DWX-52D」[2)]
(医療機器届出番号：22B3X10006000023)

・「歯科用CAD/CAM マシン DWX-51D」[2)]
(医療機器届出番号：22B3X10006000021)

・「歯科用CAD/CAM マシン DWX-50」[2)]
(医療機器届出番号：22B3X10006000020)

・「ノリタケカタナ　DWX-50N」[2)]
(医療機器届出番号：22B3X10006000040)

1)製造販売元：キヤノン電子株式会社

2)製造販売元：ローランドディー．ジー．株式会社

(2)歯科用CAD/CAM材料

歯科切削加工用セラミックス(例えば「ノリタケカタナ® ジルコニア」)、歯科切削加工用レジン材料(例えば「ノリタケカタナ® レジン」)、歯科用キャスティングワックス(例えば「ノリタケ カタナ® ワックス」)を用いる。

使用方法

詳細な使用方法については、CAD/CAM装置に付属の添付文書及び取扱説明書等を参照してください。

1)CAD/CAM装置の添付文書及び取扱説明書にしたがい、本品をCAD/CAM装置に取り付けます。

2)カタナシステムで作成された加工用データをCAD/CAM装置に送信して歯科切削加工用セラミックス等の加工を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1)本品をCAD/CAM装置に取り付けて予備運転させた際、ブレやがたつき等の異常がないことを確認してから加工を行うこと。

2)本品の使用前に変形や破損、腐食等がないことを確認してから加工を行うこと。

＊＊＊【使用上の注意】

①本品は、[併用する医療機器について]に記載のCAD/CAM装置以外には使用しないこと。

②カタナシステムで作成された加工用データを使用すること。カタナシステム以外で作成された加工用データを使用した場合、加工物の不良や本品の変形、破損等のおそれがあります。

③本品は、歯科切削加工用レジン材料「カタナ® アベンシア® ブロック、医療機器認証番号：226AFBZX00116000」、「カタナ® アベンシア® Pブロック、医療機器認証番号：229AFBZX00091000」の加工には使用しないこと。使用した場合には本品の変形、破損等のおそれがあります。
但し、0.6MM(ダイヤモンドコート)は除く。

④本品の切削能力が低下した際には交換の目安とすること。

⑤本品の加工、改造は行わないこと。

⑥本品の使用中に異常な振動や音を感じた際は、ただちに使用を中止すること。

⑦本品は刃物であるため、取り扱いには充分注意すること。

⑧次の行為は、本品の破損の原因になるため行わないこと。

・刃先部を持つ。
・刃先部に衝撃を加える。
・刃先部を変形させる。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

・水分、腐食性薬剤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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

クラレノリタケ デンタル株式会社
〒959-2653　新潟県胎内市倉敷町2-28
フリーダイヤル：0120-330922

販売元：

株式会社モリタ
〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18　TEL(06)6380-2525
〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15　TEL(03)3834-6161

「カタナ」は株式会社ノリタケカンパニーリミテドの登録商標です。
「アベンシア」は株式会社クラレの登録商標です。