

2024 年 11 月 19 日(新様式第2版)

2020 年 3 月 1 日 (新様式第1版)

再使用禁止

製造販売届出番号 I3B3X0055I000046

歯 (09) 歯科用研削材料

歯科用ダイヤモンドバー I6670000

販売名:ダイヤモンドバーS

【警告】

- 指定の最高許容回転速度(回転数)を越えて使用すると、切削中に破折し、人体を傷つける恐れがあるので、指定の最高許容回転速度を超えて使用しないこと。
- タービンメーカーの指示に従って、シャンクを確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを必ず確認すること。
- 本品は未滅菌である。使用する前は滅菌してから使用すること。(但し再使用禁止)

【禁止】

- 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
- 器具の形態変更や改造等はないこと。
- 長期使用した場合や機能の低下が目立った場合は使用を中止し、適切に廃棄すること。

【形状・構造及び原理等】

シャンク(軸部)のタイプはフリクショングリップ(FG)とフリクショングリップのショートタイプの 2 種類ある。(以下参照)



(原材料)

作 業 部:ダイヤモンド粒子

シャンク:ステンレススチール

【性能・使用目的・効能又は効果】

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。金属/プラスチック/陶材および同様の材料の研削に使用する。

【品目仕様等】

FDA(米国食品医薬品局)の規準に対応。

【操作方法又は使用方法等】

歯科用ハンドピースに完全に装着し、回転させて、断続的に研削物に押し付けて研削する。

適正回転数は以下の通りである。

(45 万回転以下)

S20I, S20IR, SSF20I, S30I, S42IS, S42ISS, S440, S440S, S440SS, SI20I, SI20IR, SI30I

(30 万回転以下)

SI0I, SI0IL, SI0IR, SI02R, SSFI02R, SI03, SI03R, SI04, SI04R, SSFI04R, SI05R, S202, S204, SSF204, S21I, S212R, S213R, S215, S304, SI102R, SI202, SI204, F2 C

(16 万回転以下)

SI17, SI48

【使用上の注意】

- ① 本品は滅菌されていない。感染を引き起こす恐れがあるので、使用前にはオートクレーブによる滅菌を行うこと。(但し再使用禁止)
高温の乾燥は、変色・変質の原因となるので必ず滅菌器メーカーの指示に従う事。
- ② ハンドピースメーカーの指示に従って、シャンクを確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを必ず確認すること。
- ③ 使用前に予備回転を行い、振れがないことを確認すること。
- ④ 最高回転数を越えて使用しないこと。
- ⑤ タービン使用時は、必ず冷却すること。
- ⑥ 過度の加圧で使用しないこと。
- ⑦ 長期の使用の場合や機能の低下が目立った場合は、使用を中止し、廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ① 歯科医療従事者以外が触れないよう適切に保管、管理すること。
- ② 汚染等を防ぐため、清潔で湿度が高くない場所に保管、管理すること。
- ③ 乾燥した場所に保管すること。水分が付着したまま保管しないこと。
- ④ 錆びている器具と一緒に収納保管しないこと。
- ⑤ ヨードグリセリンなどの科学薬品と一緒に収納保管しないこと。
- ⑥ 使用有効期間は特にないが、機能の低下が目立った場合は使用を止めること。

【包装】

1 ケース : 5 本入り

【文献請求先】

株式会社コサカ

〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 2-18-14

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

<製造販売業者>

株式会社コサカ

〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 2-18-14

03-3557-4111(代表)

第 3 種医療機器製造販売業許可 I3B3X0055I

<外国製造業者>

A&M Instruments, Inc. (米国)