歯科材料 9 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用ダイヤモンドバー 16670000

松風クリエイトダイヤFG

【形状・構造及び原理等】

【構造】

- 1) 作業部：ダイヤモンド粒子をめっきで固定
- 2) 軸部：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

歯牙や骨等の硬組織及び補綴装置等を研削する。

【使用方法等】

【使用方法】

- 1) 本材を口腔内で使用する際には、洗浄・消毒・滅菌を行った後に使用します。
滅菌方法：オートクレーブ（134℃、3分）による滅菌を行います。
- 2) 本材を歯科用ハンドピース等に装着して、通法により使用します。
- 3) 口腔内で使用后、再使用する際には、速やかに、洗浄・消毒・滅菌を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 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確認すること。
- 2) 使用前に口腔外で予備回転を行い、振れがないことを確認すること。
- 3) 作業部が細くて長いものは、折れたり曲がりやすいため、取り扱いには注意すること。また、無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。
- 4) 注水下で、ソフトタッチで断続的に使用すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 指定（製品の被包に記載）の最高許容回転速度を超えて使用しないこと。
- 2) 本材は、ハンドピースメーカーの指示に従って使用すること。
- 3) 変形、振れ、損傷（錆、表面キズ、曲がり、汚損）等のあるものは使用しないこと。
- 4) 本材を使用して研削する際には、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。
- 5) 目の損傷を防ぐために、保護眼鏡等を使用すること。
- 6) 【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。

【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。
- ・本材は、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】

【使用者による保守点検事項】

- 1) はじめて使用する前及び口腔内で使用した後は、下記の手順に従って洗浄・消毒・滅菌の順に処理を行うこと。
- 2) 口腔内で使用した場合、十分な洗浄効果を得るために、使用から1時間以内に洗浄を開始すること。
- 3) 腐食の恐れがあるため、塩素系消毒剤や過酢酸は使用しないこと。
- 4) サイデザイム（酵素洗浄剤）、ディスオーパ（消毒剤）の取扱いについては、各製品の取扱説明書又は添付文書に従うこと。
- 5) ウォッシャーディスインフェクター、オートクレーブ滅菌器の取扱いについては、各添付文書に従うこと。

＜用手洗浄・用手消毒＞

1) 用手洗浄

- ①予備洗浄
 - ・サイデザイムに3分間浸漬します。
 - ・ナイロンブラシで汚染物の除去を行います。
 - ・水洗します。

- ②本洗浄

- ・サイデザイムを新しいものに入れ替え、再度浸漬し、超音波洗浄を15分間行います。
- ・水洗します。
- ・ワイプ等で完全に水分をふき取り、乾燥させます。

2) 用手消毒

- ・ディスオーパに5分間浸漬します。
- ・水洗します。
- ・ワイプ等で完全に水分をふき取り、乾燥させます。

＜機械洗浄・機械消毒＞

1) 機械洗浄・機械消毒

- ①予備洗浄

- ・サイデザイムに3分間浸漬します。
- ・ナイロンブラシで汚染物の除去を行います。
- ・水洗します。

- ②ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄・消毒

- ・ウォッシャーディスインフェクターにて洗浄・消毒を行います。
- なお、使用するウォッシャーディスインフェクターはIS015883に適合したものを使用すること。

＜滅菌＞

- ・滅菌バッグに本材を封入し、134℃で3分、オートクレーブ滅菌を行います。
- なお、使用するオートクレーブ滅菌器は、クラスBを推奨します。

＜滅菌後の保管＞

- ・滅菌後は使用するまで滅菌バッグは開封しないこと。
- ・清潔で乾燥した環境下で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社 松風
住所 〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町11
電話番号 (お客様サポート窓口) 075-778-5482