歯科材料(09)歯科用研削材料

一般医療機器 歯科用ダイヤモンドバー JMDN コード: 16670000

再使用禁止

EASY ダイヤバー

【禁忌·禁止】

- 1. 再使用禁止
- 2. 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
- 3. 器具の形態変更や改造などはしないこと。
- 4. 本製品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと

【形状、構造及び原理等】

[形状・構造]

下記の通り



タイプ	カラー
コース	緑
スタンダード	青
ファイン	赤
エクストリームファイン	黄

[原材料]

作業部:ダイヤモンド砥粒 シャンク:ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は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。

【使用方法】

- 1) 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む134℃以下厳守。)
- 2) 本品を歯科用ハンドピース (FG用) に装着して歯牙や歯科補綴物等を研削する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・指定(パッケージに記載)の最大回転数を超えて使用しないこと。
- ・損傷、変形(錆、表面キズ、曲がり、汚染)等のあるものは 使用しないこと。
- 予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認すること。
- ・ハンドピースの取扱説明書に従い、バーを確実に奥まで装着したことを確認してから使用すること。
- ・ヘッド径の細い、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。
- ・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 量の冷却水を供給しながら使用すること。
- ・安全の為に、保護眼鏡を使用すること。
- ・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、また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。
- ・本品は高速回転で使用されるため、使用中に破折する可能性があるので十分に注意すること。

【使用上の注意】

- 1) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 本品は記載の目的のみに使用すること。
- 3) 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。(オートクレーブ滅菌可。 乾燥工程を含む 134°C以下厳守。)

届出番号: 17B2X10001000992

4) 本品の使用により、感作又はアレルギー反応が現れる可能性があるので、患者に異常を認めた場合は直ちに使用と中止し、専門医の診察を受けさせること。

【保管方法及び有効期間】

- 1. 粉塵や化学薬品を避け、乾燥した場所で保管すること。
- 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
- 3. 研削力が低下した場合には、新しい製品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 腐食、変色、シミ等を防ぐため、保管期間の長短に関わらず 洗浄した後は直ちに乾燥すること。
- 2. 使用後は医療廃棄物として適切な処理をすること。
- 3. 作業部にキズや欠けがないか使用前に目視確認すること。
- 4. 包装の破損・汚染した場合は破棄すること。

【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 歯愛メディカル

住所:石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号:076-278-8800

製造業者:Tian Mei Rui Technology Co., LTD

(ティアン メイ ルイ テクノロジー社)

製造国:中華人民共和国