

添付文書

2018年12月作成（第1版）

届出番号：17B2X10001001408

歯科材料（09）歯科用研削材料
一般用医療機器 歯科用研削器材 JMDNコード：70908000
デンチャー ジルコニアバー

【禁忌・禁止】

- 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。
- 器具の形態変更や改造などはしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

HP用

タイプ	全長	作業部長	作業部最大径
セラミックヘッド クロスカット	50.0	15.0	7.8

[単位：mm]

2. 原材料

作業部：ジルコニアセラミック
シャンク部：ステンレススチール

3. 包装

1本 / 袋

【使用目的又は効果】

補綴物等の研削に用いる器材。

【使用方法等】

【使用方法】

- 歯科用電気駆動装置に装着し回転させる。
- 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：15,000～25,000rpm

最大回転数：30,000rpm

【使用方法等に関する使用上の注意】

- 指定の最大回転数を超えて使用しないこと。
- 損傷、変形（鋸、表面キズ、曲がり、汚染）等のあるものは使用しないこと。
- 使用前に試運転を行い、バーに振れがないことを確認すること。
- 歯科用電気駆動装置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。
- 無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- 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、破損が疑われる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】

- 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーリングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 素材のステンレススチールは鉄に対して鋸び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（さび）することがある。

3. 洗浄・滅菌

【洗浄】

- 使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて洗浄すること。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは鋸び、キズの原因となるので使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

【その他】

- 洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（鋸びる）ことがある。
- 洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると鋸び、変色の原因となることがある。

【保管方法及び有効期間等】

- 粉塵や化学薬品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 「もらしさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、鋸びている器具と一緒にしないこと。
- 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び軸部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【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