

**2026年2月改訂(第3版)

*2024年1月改訂(第2版)

届出番号: 17B2X10001001411

機械器具(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

SS White ダイヤモンドバー

*【禁忌・禁止】

本製品に感作又はアレルギーのある患者には使用しないこと。

**【形状、構造及び原理等】

1. 外観
FG用



2. 原材料

作業部: ナチュラルダイヤモンド、ニッケルコーティング
シャンク部: ステンレススチール

3. 包装

5本 / 包

【使用目的又は効果】

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、歯科用のハンドピースに接着し、歯牙、骨等の組織を研削するために用いる回転式の研削器具。金属、プラスチック、陶材、及び同様の材料の研削に用いることもできる。

【使用方法等】

【使用方法】

1. 使用する前に本品が滅菌済みか確認すること。
(オートクレーブ滅菌可。135℃以下厳守)
2. 本品を歯科用電気駆動装置等しっかりと装着する。
3. 歯牙・骨等の硬組織の切削・研磨を行う。
最大回転数: 450,000rpm

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・指定の最大回転数を超えて使用しないこと。
- ・損傷、変形(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。
- ・歯科用電気駆動装置等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。
- ・切削中はバー等に異常がないか、常に確認すること。
- ・ヘッド形状によっては、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。
- ・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ため、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、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ため十分に注意すること。

*【使用上の注意】

1. 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ため、患者に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
2. 初回使用時は必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体を十分に清掃し、滅菌を行うこと。

3. 器具に対して、形状変更・打刻(刻印)等の二次加工やヒーティ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。
4. 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食(錆び)することがある。
5. 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 粉塵や化学薬品を避け、清潔な場所に保管すること。
2. 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
3. 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】

1. 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。
2. 洗浄・滅菌について
[洗浄]
 - ・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。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ため、使用しないこと。
※クレンザー(磨き粉)、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるため使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
[滅菌]
 - ・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む135℃以下厳守】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。
[その他]
 - ・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する(錆びる)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錆び、変色の原因となることがある。

**【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: 石川県能美市福島町に152番地

製造業者: SS White Burs LLC (エスエスホワイト社)
製造国: アメリカ合衆国