

\*\* 2024 年 1 月改訂(第 3 版)

\* 2021 年 5 月改訂(第 2 版)

届出番号:17B2X10001001633

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

(一般医療機器 歯科用カーバイドバー JMDN コード:16668000、一般医療機器 歯科用スチールバー JMDN コード:16669000)

## エンドアクセスキット

### 【禁忌・禁止】

1. 本品は、ニッケル及びクロムを含有するため、これらの成分に対し、湿疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

### ※【形状、構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

##### ダイヤモンドバー

|       |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 形状    |  |  |  |  |
| 軸部形式  | FG 用                                                                              |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
| 製品コード | 801.FG.010                                                                        | Z801L.FG.014                                                                      | 857G.FG.014                                                                       | 801LG.FG.016                                                                      |
| 推奨回転数 | 300,000rpm                                                                        |                                                                                   |                                                                                   | 280,000rpm                                                                        |
| 最大回転数 | 450,000rpm                                                                        |                                                                                   | 450,000rpm                                                                        |                                                                                   |

##### カーバイドバー

|       |                                                                                    |                                                                                    |                                                                                    |                                                                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 形状    |  |  |  |  |
| 軸部形式  | FG 用                                                                               | CA 用                                                                               | FG 用                                                                               | CA 用                                                                               |
| 製品コード | C1.FGXL.010                                                                        | C1S.RAL.014                                                                        | C18R.FG.010                                                                        | C152.RAL.014                                                                       |
| 推奨回転数 | 100,000rpm                                                                         | 50,000rpm                                                                          | 300,000rpm                                                                         | 35,000rpm                                                                          |
| 最大回転数 | 450,000rpm                                                                         |                                                                                    | 50,000rpm                                                                          |                                                                                    |

##### スチールバー

|       |                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 形状    |  |
| 軸部形式  | CA 用                                                                                |
| 製品コード | 191RF.18MM.120                                                                      |
| 推奨回転数 | 1,200rpm                                                                            |
| 最大回転数 | 1,200rpm                                                                            |

#### 2. 原材料

ダイヤモンドバー: ダイヤモンド砥粒ニッケルメッキ、ステンレス鋼

カーバイドバー: タングステンカーバイド、ステンレス鋼

スチールバー: ステンレス鋼

#### 3. 包装

1 セット / 包

バー単品: 各 5 本 / 包

(C152.RAL.014: 2 本/包、191RF.18MM.120: 6 本/包)

### 【使用目的又は効果】

本品は、歯牙などの硬組織や補綴物等の研削に用いる回転式の器具である。

### 【使用方法等】

- 1) 使用する前に本品が滅菌済みかを確認すること。  
(オートクレーブ滅菌可。134℃以下厳守。)
- 2) 歯科用電気駆動装置等に装着し、口腔外で試運転を行い、振れがないことを確認する。
- 3) 研削、研磨する。

### 【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。
- ・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。
- ・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、過度な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ため十分に注意すること。

### 【使用上の注意】

1. 本品はニッケルとクロムが含まれるため、ごく少数ではあるが、これらの成分に対してアレルギー反応を起こす場合がある。アレルギー反応が生じた場合は、患者へ医師の診断を受けるよう指示すること。
2. 器具に対して、形状変更・打刻(刻印)等の二次加工やヒートテイ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。
3. 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。

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 粉塵や化学製品を避け、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。

### 【保管・点検に係る事項】

#### 1. 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、体液等で感染した器具は、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、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

##### 【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 134℃以下厳守】

##### 【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。
2. 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: 石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者: JOTA AG(ジョタ エージー社)

製造国: スイス