# 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

# DFS シャークダイヤバー

# 【形状、構造及び原理等】

1. 外観 FG 用

代表例: 314KD856.021

2. 原材料

作業部:ステンレススチール、ダイヤモンド砥粒、ニッケルシャンク部:ステンレススチール

3. 包装

5本/包

#### 【使用目的又は効果】

歯牙、骨等の硬組織や金属、プラスチック、陶材等の研削に用いる。

#### 【使用方法等】

- 1. 口腔内に使用する場合は、使用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、被研削物を研削する。

※推奨回転数: 20,000~100,000rpm

※最大回転数:100,000rpm

#### [使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1. 指定の最大回転数を超えて使用しないこと。
- 2. 損傷、変形(錆び、表面キズ、曲がり、汚染)等のあるものは使用しないこと。
- 3. 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。
- 4. 使用前に振れがないことを確認すること。
- 5. 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。
- 6. 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。
- 7. 安全のため、保護眼鏡を使用すること。
- 8. 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。
- 9. 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. 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。 また、アレルギー症状が現れた場合は使用を中止し、医師の 診断を受けさせること。
- 2. 使用前に必ず適切な洗浄・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、器具の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、破損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。

届出番号: 17B2X10001002010

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。
- ※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 134℃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:DFS-DIAMON GmbH

(ディーエフエス ダイアモン社)

製造国:ドイツ