

添付文書

2025 年 8 月 31 日(第 1 版)

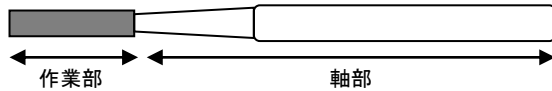
届出番号 27B1X00130HS0006 号

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 16670000 HS ダイヤモンド研削バー

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

作業部と軸部から構成される。作業部および軸部の形状および寸法は品目ごとに異なる。



2) 原理

歯科用ハンドピースに軸部を装着し、歯科用ハンドピースの動力によって回転させ、作業部を研削物に押し付けて研削する。

【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。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】

- 1) 使用前に本品を滅菌する。また本品は販売時には未滅菌である。
- 2) 歯科用ハンドピースに装着する。
- 3) 本品を口腔内で使用する前に試運転をし、正常に作動することを確認し、歯牙・骨等の硬組織の研削を行う。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- 1) シャンクを確実に奥まで挿入して半チャックで使わないこと。
- 2) あらかじめ口腔外でバーを回転させブレのないことを確認すること。また、ハンドピースにも異常がないか確認すること。磨耗したチャックはバーの脱落・緩み・芯ぶれを招き破折等を起こす恐れがあるのでハンドピースの点検も行うこと。
- 3) ハンドピースにより使用を制限されている形態、長さがあるので、詳細についてはハンドピース各社の取扱説明書に従うこと。
- 4) 頭部が細く、長く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を避けること。
- 5) 歯髄為害防止のため注水し、フェザータッチで、継続的に使用すること。水量は 50ml/分以上に設定して使うこと。

【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・点検に係わる事項】

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または名称等】

製造販売業者：有限会社デンタルテクニカ

連絡先：072-621-0884

製造業者：M.D.T. Micro Diamond Technologies Ltd. (イスラエル)