製造販売届出番号: 28B2X10028000100

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

MGサージカルダイヤ Endo

【形状、構造及び原理】



1. 構造

作業部および軸部で構成される。

(1) 作業部:ダイヤモンド粒子を金属で焼結したもの。

(2) 軸部 : ステンレス鋼 (軸部形式3: FG用)

2. 形狀寸法

形状: 円すい形 全長寸法: 28mm 刃部長: 14mm

刃部径: φ1.9mmおよび1.5mm

3. 原理

本材は歯科用エンジンやレーズモーター等に軸部を装着し、回転させることにより、研削砥粒を含有する作業部で歯牙、骨等の硬組織を研削する

【使用目的又は効果】

機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持ち、歯科 用ハンドピースに装着して、歯牙、骨等の硬組織を研削するために用い る回転式の研削器具をいう。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】

- 1. 操作方法
 - (1) 本材を歯科用エンジンやレーズモーターに装着し、回転させる。
 - (2) 被研削体に押し当て、研削を行う。
 - (3) 作業部に目詰まりを生じた場合は、必要に応じてカーボランダムポイント等でドレッシングを行う。
 - (4) 最高許容回転速度は次表のとおり

隻(rpm)
)

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) ハンドピースメーカーの指示に従って、シャンクを確実に奥まで 挿入して半チャックでないことを確認すること。
- (2) 使用前に予備回転を行い。振れがないことを確認すること。
- (3) 頭部の細いもの、長いもの、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、無理な角度や過度の加圧での使用は 避けること。

【使用上の注意】

1 警告

指定の最高許容回転速度を越えて使用しないこと。

2. 使用上の注意

- (1) 変形、亀裂、損傷(錆、表面キズ、曲り、汚損)等のあるものは使用しないこと。
- (2) 本材は【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- (3) 滅菌・消毒する場合には、清掃液、消毒剤を用いて付着物を除去した後、オートクレーブ、ケミクレーブ、乾熱またはEOGによる滅菌もしくは薬剤による消毒をすること。(滅菌・消毒により表面が変色する場合があるが品質等に問題はない。) ただし、塩素系消毒剤は腐食を避けるため使用しないこと。また、清掃液、消毒剤滅菌器については、各製造業者の指示に従い正しく使用すること。

3. 重要な基本的注意

- (1) 本材を使用して研削・研磨する際には、局所吸塵装置、公的機関 が認可した防塵マスク等を使用すること。
- (2) 目の損傷を防ぐために、保護眼鏡等を使用すること。

【保管方法及び有効期間】

- (1) 水分・腐食性薬剤およびその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的 負荷)および汚染を受けないように保管すること。
- (2) 本材は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】

3本セット(滅菌パウチ1本入り個包装)

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称および住所】

製造販売元:

有限会社 ディーシーエルタニモト

〒671-2533 兵庫県宍粟市山崎町須賀沢 1283

TEL 0790-63-2788 FAX 0790-67-9090

製造元 : 中国