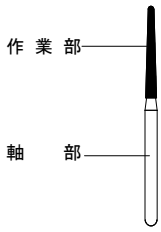
＊２０１６年８月改訂(第２版新記載要領に基づく改訂)　　製造販売届出番号：13B3X00256000001
２００７年５月作成(第１版)

類別：歯科材料　０９　歯科用研削材料

一般医療機器　一般的名称：歯科用ダイヤモンドバー(JMDNコード 16670000)

メリーダイヤ(L=29)

＊【形状・構造及び原理等】



品　　番	L=29
全　　長(㎜)	27.0
ダイヤ長(㎜)	12.0
先 端 径(㎜)	0.8
元　　径(㎜)	1.5
用　　途	根管形成 支台歯形成 埋伏智歯切断

軸の規格：ＦＧ 径１．６㎜

【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回転式の研削器具。

＊【使用方法等】

使用最高回転数：使用目的に合わせて使用最高回転数を選択し、使用器具を正しく設定して使用すること。

根 管 形 成：10,000回転 (min^{-1})以下で使用すること。

支台歯形成
埋伏智歯切断：80,000回転 (min^{-1})以下で使用すること。

使 用 器 具：増速ＦＧコントラを使用すること。
それ以外の器具では絶対に使用しないこと。

＊【使用上の注意】

1. **誤飲の予防:**器具そのもの、破折片等の誤飲を防止するための処置を取った上で器具を使用すること。
2. **装着時の注意:**指定されたハンドピースに確実に装着すること。それ以外の器具では絶対に使用しないこと。
3. **装着後の注意:**装着後はバー先端部への軽微な接触でもハンドピース等の荷重が加わり、大きな曲げの力がバーに掛かるので装着後の取扱いには充分に注意すること。
4. **使用前の注意:**使用前に必ず洗浄・滅菌すること。使用前に、患者の口腔外で回転させブレの無いことを確認すること。
5. **使用時の注意**：発熱により火傷する恐れが有るので、発熱を避けるため十分な注水下断続的に使用すること。
バーを根尖方向に押し込まず、無理なく入る範囲でソフトタッチで引き上げる様に使用すること。
又、頭部の細いもの、長い形状のものは、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
6. **保護眼鏡等の使用:**使用時は目の損傷を防ぐために保護眼鏡等を使用すること。
7. **洗浄、消毒、滅菌上の注意:**
・使用後は、防錆洗浄液、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を除去し、オートクレーブ、ケミクレーブ、EOGによる滅菌又は薬剤による消毒を行う。
・加熱滅菌器(オートクレーブ滅菌器等)の乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質又は変色することがある。
・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた用法、用量を守ること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがある。
・乾熱滅菌及び塩素系の消毒液に浸漬しての滅菌は行わないこと。

＊【保管方法及び有効期限】

・洗浄、消毒、滅菌後は水分を除去し、必ず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、シミ等の原因となることがある。
・滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をすること。
・電気分解を要因とした錆を防ぐため、材質の異なる器具を一緒に保管しないこと。
・「もらい錆」を防ぐため、下記のことに注意すること。
①錆びている器具と一緒に保管しないこと。
②化学薬品と一緒に保管しないこと。
③消毒器、滅菌器、保管庫等の内部に発生した錆や汚れに注意すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名:株式会社日向和田精密製作所
製 造 業 者 名:株式会社日向和田精密製作所
緊 急 連 絡 先:TEL 0428-24-3711

文書番号QD-72-012-02:1-015/2