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)

### E. D. 山田バー

#### \*【禁忌·禁止】

- 1. 本品は根管内の規制された部位を形成するダイヤモンド バーであり、通常のダイヤモンドバーとは使用方法や 使用器具が異なります。
- 2. 器具を落下させないこと。又、強い衝撃を与えないこと。

# \*【形状・構造及び原理等】



品	番	Y-1	YF-1	Y-2	YF-2	CV-2
全	長(mm)	29. 0	29.0	35. 0	35. 0	26.0
ダイ	ヤ長(mm)	16.0	16.0	16.0	16.0	10.0
先 端	岩径(mm)	0.3	0.3	0. 3	0. 3	0. 2
元	径(mm)	1.3	1. 25	1. 3	1. 25	(最大径)1.1



		U	U	U		
品	番	KU-1	KU-2	KU-3	品	番
全 長	<u>₹</u> (mm)	21.0	23. 0	23. 0	全	長(mm)
ダイヤ長	<u>₹</u> (mm)	8. 0	10.0	10.0	ダイヤ	7長(mm)
先 端 径	Z (mm)	0. 14	0. 12	0.3	先 端	径(mm)
元 径	E (mm)	1.1	1.1	0. 93	最 大	径(mm)

### ダイヤ粒度:

YF-1, YF-2, CV-2, KU-1, KU-2, KU-3	40-50 μ 天然
Y-1, Y-2, Y-1CA	#270/325天然

# 【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をいう。

### \*【使用方法等】

使用器具:

- OY-1CA: 等速用コントラハンドピース
- 〇上記以外: 低速で使用可能なエアータービンハンドピース 使用最高冋転数
  - OY-1CA; 2,000 (min<sup>-1</sup>)以下に設定して使用する。
  - 〇上記以外; 20,000 (min<sup>-1</sup>)以下に設定して使用する。

#### \*【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:

F. G用の場合:バーをハンドピースに挿入する際、特に 圧入式の場合、シャンクの肩部をあてて挿入し、先端をあ てての挿入は行わないこと。

C. A用の場合: ハンドピースにバーを挿入する場合、ハン ドピースメーカーの指示に従い、確実に装着すること。 バー装着後、必ずバーを軽く引いて完全に装着されたかを 確認した上で使用を開始すること。

製造販売届出番号: 13B3X00256000007

- 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、あらかじめ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。 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、組織片を速やかに除去すること。
- Y-1、YF-1、Y-2、YF-2、CV-2、KU-1、KU-2、KU-3ではオートクレー ブ滅菌器を用いて滅菌を行う。
- ・加熱滅菌器(オートクレーブ滅菌器など)の乾燥温度に 注意すること。高温の乾燥は、器具が変質または変色する ことがある。
- Y-1CAの滅菌は加熱滅菌器の使用を避け、グルタラール製剤、 防錆剤の配合された消毒剤等で薬液消毒を行うこと。
- 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間等】

- ・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、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とともに、滅菌の有効保 管期間の管理をすること。
- ・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。
- ・「もらいさび」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 :株式会社日向和田精密製作所 製造業者名

: TEL0428-24-3711 緊急連絡先

文書番号 QD-72-012-02:7-001/2

Y-1CA

29.0

11.0

0.3

1.0