

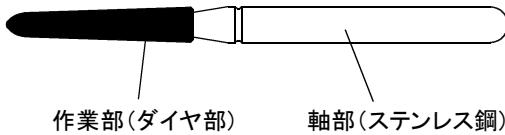
* 2023年6月作成(第2版販売名を変更)
2022年11月作成(第1版)

製造販売届出番号: 13B3X00256000013

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)

TMプレパレーションバー

*【形状・構造及び原理等】



軸の規格: (FG)径 1.6mm
ダイヤモンド粒度: #140/170(TM-05, TM-06, TM-08)
40-50 μ m(TM-05ff, TM-06ff, TM-08ff)

【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: 製品ケースに表示の回転数(min⁻¹)
以下で使用する。

使用器具: 使用最高回転数(min⁻¹)に合わせて正しい器具を選択し、使用すること。

30万回転以下: FGコントラ
ボールベアリングタイプのエアータービン

*【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十分に注意すること。
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プ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あるので、発熱を避けるため十分な注水下、フェザータッチで断続的に使用し、強く押しつけて使用しないこと。頭部の細い物、長い形状の物は、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、材質の異なる器具と一緒に保管しないこと。
- ・「もらい錆」を防ぐため、下記のことには注意すること。
 - 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

*【発売元】

発売元: 株式会社ヨシダ
連絡先: TEL 03-3845-2931

文書番号 QD-72-012-02:13-001/2