2023年 8月 改訂（第3版）
2021年 8月 改訂（第2版）

医療機器製造販売届出番号：23B2X10036000088号

歯09　歯科用研削材料
一般医療機器　歯科技工用ダイヤモンド研削材（コード：70902000）

ＨＰ用マージンラインバー

【形状・構造及び原理等】

1)形状・構造
歯科技工ハンドピース又は歯科技工用回転駆動装置を接続できる軸に、ダイヤモンド砥粒が付着したクロム鋼の作業部を持つ。

2)使用回転数
上限20,000回転／分

【使用目的又は効果】

石こう、レジンを研削するために用いる。

【使用方法等】

1)歯科技工ハンドピース又は歯科技工用回転駆動装置に装着する。
2)回転させて、振れがないかを確かめる。
3)ソフトタッチで断続的に被切削物に押し付けて切削する。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1)ハンドピース（タービン）メーカーの指定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)ハンドピース挿入に専用の治具が必要な機器は、必ず治具を使用すること。ネックが曲がる場合があるので、無理な圧力をかけてはめこまないこと。
3)予め回転させて、振れがないことを確認すること。
4)無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。頭部の細い、長い、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。
5)切削時に、こじたりねじったりするような力を加えないこと。

【使用上の注意】

1)指定の回転数を超えて使用しないこと。
2)損傷、変形(錆、表面キズ、曲がり)､汚染等のあるものは使用しないこと。
3)本品の加熱や改造は行わないこと。
4)目の損傷を防ぐために、保護めがねなどを使用すること。もし本品または切削屑が目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
5)本器具は**【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。
6)本器具は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1)水分、腐食性薬剤及びその蒸気を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。
2)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。

【保守・点検に係る事項】

1)洗浄・消毒・滅菌を行う場合は、歯科器具用防錆洗浄剤を用いて付着物を充分に除去した後、オートクレーブ、ケミクレーブ、乾熱滅菌又はＥＯＧによる滅菌を行い、よく乾燥させて保管すること。なお、過酸化水素水は、金属腐食の原因となるので使用しないこと。
2)超音波洗浄器を用いる場合は、バーが互いにこすれあって損傷しないよう、バーホルダーを使用すること。
3)消毒液、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。
4)本品を洗浄・消毒する場合には手袋等を着用すること。

【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
株式会社　ピーディーアール
愛知県名古屋市天白区原4-106