

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器

一般医療機器 歯科用カーバイドバー JMDN コード 16668000

一般医療機器 歯科用ダイヤモンドバー JMDN コード 16670000、一般医療機器 歯科用ゴム製研磨材 JMDN コード 70903000

オーソドンティックキット

【警告】

- (1) 研削、研磨は、過度の圧力がかからないようにソフトタッチで断続的に被研削物に押し当てて行うこと。
(ダイヤモンドバーは極細製品であるため、過度な力がかかると破折することがあります。)
- (2) バキュームを近接させて使用すること。
(破折により生じた破片の誤飲を防止するため。)

【禁忌・禁止】

- (1) 金属製補綴物の除去には、カーバイドバーが破折するおそれがあるので、使用しないこと。金属製補綴物の除去には、メタル専用のカーバイドバー メタルカッティング (別届品) を使用すること。
- (2) ニッケル又はクロムに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある医療従事者および患者への使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

- ・インタープロキシマルダイヤモンドバー
軸の形状：ISO 1797-1 Type 3 (FG 用)
材質：ステンレス鋼、ダイヤモンド砥粒、ニッケル
- ・トリミングフィニッシングバー、オーソドンティックバー
軸の形状：ISO 1797-1 Type 3 (FG 用) 又は Type 1 (CA 用)
材質：タングステンカーバイド
- ・オーソドンティックポリッシャー
軸の形状：ISO 1797-1 Type 1 (CA 用)
材質：(作業部) ポリウレタンゴム、ガラス繊維

【使用目的又は効果】

- ・インタープロキシマルダイヤモンドバー
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、骨等の硬組織の研削に用いる。
- ・トリミングフィニッシングバー、オーソドンティックバー
タングステンカーバイド製の作業部をもち、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切削器具である。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
- ・オーソドンティックポリッシャー
ゴム基材で結合された様々な研磨成分から成る歯科用研磨材である。

【使用方法等】

- (1) 使用前に滅菌する。
- (2) 歯科用ハンドピース等に装着し、回転させて、断続的に研削物に押し当てて研削する。

(3) 最大回転数

商品名	商品コード	最大回転数 (rpm)
インタープロキシマルダイヤモンドバー	J316/SF	120,000
	J316/PF	
	Z12S/SF	450,000
	Z12S/PF	
	J10F	300,000
	E11S/SF	450,000
	E11S/PF	
トリミングフィニッシングバー	FG-EF6	450,000
	FG7902	
オーソドンティックバー	FG-M31SF	300,000
	RA7006	120,000
	RA-K2RSF	
オーソドンティックポリッシャー	RORTHORA17	20,000
	RORTHORA16	

「使用方法に関連する使用上の注意」

- (1) 接続するハンドピース等の説明書等に従い、軸を確実に奥まで挿入して、チャックあるいはラッチが確実に閉じていることを確認すること。
- (2) 軸が挿入しにくい場合は、無理に押し込まず、ハンドピース等とバー又はポリッシャーを再点検すること。
- (3) 予め患者の口腔外で回転させ、振れがないことを確認すること。
- (4) 研削、研磨は、過度の圧力がかからないようにソフトタッチで断続的に被研削物に押し当てて行うこと。
- (5) 最大回転数を超えて使用しないこと。
- (6) 破損や過剰な発熱の原因となるため、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。特に頭部が細い、長い又は大きい形状のものは注意すること。
- (7) 発熱により歯牙に損傷を与える可能性があるため、十分な冷却水下で使用する。

【使用上の注意】

- (1) 使用前に滅菌すること。
- (2) 使用前に必ず製品の点検をすること。
- (3) 破損、磨耗、腐食、変形、脱落、その他損傷や劣化が確認された場合は使用しないこと。
- (4) 安全のため、保護手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
- (5) 【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- (6) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (7) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等を除去し、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- (8) 本品を EDTA 溶液、次亜塩素酸ナトリウム等の腐食性溶液に長時間浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので注意すること。
- (9) 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- (2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管すること。
- (3) 錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- (4) 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) 使用後洗浄/消毒する際、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
- (2) 機器に付着した血液、体液、組織等は、乾燥し、固化する前に流水による洗浄、洗浄液等への浸漬等により確実に除去すること。
- (3) 洗浄剤/消毒剤を使用する際は、防錆性の洗浄剤/消毒剤を使用し、使用する洗浄剤/消毒剤の取扱説明書の記載内容に従って洗浄/消毒すること。
- (4) 超音波洗浄する場合は、パーホルダーに入れ、5 分間洗浄すること。
- (5) オーソドンティックポリッシャーは超音波洗浄しないこと。
- (6) 洗浄/消毒後は精製水で十分すすぎ、乾燥させること。
- (7) 滅菌は高圧蒸気滅菌をすること。詳細は高圧蒸気滅菌装置の説明書に従うこと。例 132℃/3 分
- (8) 洗浄、消毒装置あるいは高圧蒸気滅菌装置を使用する際は、機器どうしを接触させないこと。
- (9) 乾燥させてから保管すること。
- (10) 乾燥工程を含め、200℃以上に加温される高圧蒸気滅菌装置を使用しないこと。

*【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号 06-6845-0066

製造業者 : Strauss & Co. Industrial Diamonds Ltd.
(国名：イスラエル)