

歯科材料 09 歯科用研削材料（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 歯科用ダイヤモンドバー JMDNコード 16670000（歯科用カーバイドバー JMDNコード 16668000）

AtoD インレーオンレープレパレーションキット

【禁忌・禁止】

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患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]



種類	ヘッドサイズ (1/10mm)	全長 (mm)	材質
J10F	16	19	ステンレス鋼、 ダイヤモンド砥粒、 ニッケル
Z34RF	18	19	
F10RF	18	21.5	
F228R/F	22	21.5	
FG-TAL	10	19	炭化タングステン、 炭化チタン、 コバルト、ニッケル

軸の形状：FG 用

【使用目的又は効果】

本品は、微細なダイヤモンド結晶を砥着したスチール製の作業部を有する「ダイヤモンドバー」および、タングステンカーバイド製の作業部を有する「カーバイドバー」を組み合わせたものである。歯科用ハンドピースに装着して使用し、歯牙、骨等の硬組織の研削を目的とする回転式研削器具である。また、金属、プラスチック、陶材及びこれらに類する材料の研削にも使用できる。

【使用方法等】

- 使用前に滅菌する。
- 本品を歯科用ハンドピース等（タービン）に装着し、回転させて、研削、研磨する。
最大回転数（推奨回転数）は以下の通り。

種類	最大回転数
J10F	300,000rpm
Z34RF	
F10RF	
F228R/F	
FG-TAL	450,000rpm

「使用方法に関連する使用上の注意」

- 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。
- 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を再点検すること。
- 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。
- 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。

- 上記の最大回転数を超えて使用しないこと。
- 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。
- 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こと。

【使用上の注意】

【使用注意】（次の患者には慎重に適用すること）

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有無を確認し、既往歴のある患者には使用しないこと。

【重要な基本的注意】

- 使用前に滅菌すること。
- 使用前に必ず製品の点検をすること。
- 破損、磨耗、腐食、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合は使用しないこと。
- 磨耗等劣化した製品は使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 【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。
- 歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
- 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自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】

- 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。
- 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とともに、有効保管期間の管理をすること。
- 錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- 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】

- 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。
- 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。
- 洗浄剤／消毒剤は、洗浄／消毒方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。防錆性の洗浄剤／消毒剤を使用すること。
- 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。
- 洗浄／消毒後は精製水で十分すすぎ、乾燥させること。
- 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 135℃10分
- 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。
- 乾燥させてから保管すること。

【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：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)