

添付文書

管理番号：MOK-003-11

**2024年5月（第11版）

*2015年10月（第10版）

届出番号：28B1X0000500017

歯科材料9 歯科用研削材料

*一般医療機器

歯科用研削器材

「JMDN」70908000

プロビジョナル レストレーション 調整用バーキット

**

【警告】

- ① 切削中に破折し、人体を傷つける恐れがあるので使用上の注意を厳守すること。
- ② 発熱、及び人体を傷つける恐れがあるため、過度に加圧して使用しないこと。
- ③ 本品の使用回数は、最大5回までとする。
(1回の使用を30秒とした場合)
破損状態を見極め定期的に交換すること。

【禁忌・禁止】

- ① 最高回転数を超えた使用はしないこと。
- ② クラウン、オンレー、インレー等、金属補綴物の除去には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、補綴物等の研削から研磨までの一連の作業を行うため、研削器材、研磨器材、器材を保持するマンドレル、及び研磨材を含んだキット品である。

[外観]**

切削器材



研磨器材



研磨剤



[形状]

作業部及びシャンク部からなり、作業部の形状は、上記のとおり数種類ある。
シャンク部の形状・寸法：JIS T 5201（歯科用バー）の3。
シャンクの形状・寸法に規定する図2 ストレートハンドピースに同じである。

[原材料]**

切削器材

作業部：タングステン・カーバイド
(窒化チタンコーティングを施したものもある)
又はダイヤモンド粒子（基材部 ステンレス鋼）

シャンク部：ステンレス鋼

研磨器材

作業部：シリコーンゴム、ダイヤモンド粒子
又は熔融アルミナ、ゴム
又は鹿皮、綿
又はフェルト

シャンク部：ステンレス鋼

固定部：冷間圧延鋼板及び鋼帯

又は冷間圧延ステンレス鋼帯

[原理]

シャンク部を歯科用ハンドピースに取り付け回転させることにより、補綴物等の研削又は研磨を行う。

*【使用目的又は効果】

本品は、補綴物等の研削から研磨までの一連の作業を行うために用いる。

*【使用方法等】

- ① 歯科用ハンドピースに研削器材を取り付け、補綴物等の形態修正を行います。
- ② 形態修正終了後、研磨器材に取り換え、研磨を行います。
仕上げ研磨をする際には、必要に応じ、補綴物等に研磨材を塗布して下さい。

【使用上の注意】**

- ① ハンドピースメーカーの指示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 使用前に予備回転を行い、振れがないことを確認すること。
- ③ 破折防止の為、ソフトタッチ（フェザータッチ）で使用する。
- ④ 本品を使用する際には、眼の損傷を防ぐ為に、保護メガ

添付文書

ねを使用すること。

- ⑤無理な角度、過度の加圧での使用は絶対にしないこと。
- ⑥洗浄、消毒・滅菌後の器具は水分を除去し、十分に乾燥させてから保管すること。
- ⑦過酸化水素水と接触させないこと。
- ⑧破折してけがをする恐れがあるので、最大回転数を超えて使用しないこと。

	規格	最大回転数
カーバイドバー	1372	40,000rpm
カーバイドバー	200-140-023	40,000rpm
ダイヤモンドディスク	H351 160	25,000rpm
ダイヤモンドディスク	H805C160	25,000rpm
カーバイドバー	1702	40,000rpm
カーバイドバー	703L	40,000rpm
カーバイドバー	8	40,000rpm
カーバイドバー	S237-140-023	40,000rpm
シリコンポイント	H9642	10,000rpm
シリコンポイント	H9902	10,000rpm
シリコンディスク	H9575	10,000rpm
シリコンディスク	H9667	10,000rpm

*【保管方法及び有効期間等】

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】

使用前・使用後は、破損、ひび、傷、曲がり、腐食等がないか確認すること。

*【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者名：株式会社 茂久田商会
連絡先：<https://www.mokuda.co.jp/>

製造業者名：ホフ リングレブ社／ドイツ
Hopf, Ringleb & Co., GmbH & CIE／
Germany
ポリラピッド社／ドイツ
Polirapid Dr. Montemerlo GmbH & Co.,
KG／Germany
デデコ社／アメリカ
Dedeco International, Inc.／USA
プリマ社／イギリス
Prima Dental Manufacturing Ltd／UK

株式会社 茂久田商会