

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」 16668000
(一般医療機器 歯科技工用ダイヤモンド研削材 「JMDN」 70902000)

ショウ・セレクション・キット セラミックフィニッシュ

【警告】

- ①高速回転下で使用されるため、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タングステンカーバイドバーは接合部で破折し、人体を傷つける恐れがあるので、使用上の注意を厳守して使用すること。
- ③過度の加圧で使用した場合には発熱の原因にもつがり、人体を傷つける恐れがあるので、ソフトタッチ（フェザータッチ）を厳守すること。

【禁忌・禁止】

- ①最高回転数を超えた使用はしないこと。最高回転数を超えた場合には、破折しやすくなり、人体を傷つける恐れがある。
- 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。（金属補綴物の除去に用いた場合、破折し、人体を傷つける恐れがある。）

【形状・構造及び原理等】

本品は、補綴物等の荒調整、微調整、審美調整までの一連の作業を行うため、歯科用ダイヤモンドポイント、カーバイドバーを含んだキット品であり、下記に示す販売名の医療機器等から構成されるキット品です。

構成品医療機器の販売名

- ①ホリコ シンターダイヤモンドポイント
- ②ホリコ カーバイドバー

【形状】

上記①～②の機器は、作業部及びシャンク部からなり、作業部の形状は、上記写真のとおり数種類あります。シャンク部の形状・寸法は、J I S T 5 2 0 1（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す。



①ダイヤモンドキット



②ブラックキット



③シルバーキット

- ④フルキット：上記 3 種類のキットを 1 つずつ組み合わせております。

〔組成〕 作業部 ダイヤモンド粒子、ステンレス鋼、
タングステン・カーバイド、他
シャンク部 ステンレス鋼

〔原理〕 本品のシャンク部を歯科技工用ハンドピース等に接続固定し、ハンドピースにより本品に回転を与えることにより作業部が回転し、この回転により補綴物等を研削する。

【使用目的又は効果】

本品は、補綴物等の補綴物等の荒調整、微調整、審美調整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接続固定します。
- ②ハンドピースにより回転を与えて研削を行います。尚、下記の最大回転数を厳守しながら使用してください。

ダイヤモンドポイント：最大回転数 120,000rpm

カーバイドバー：最大回転数 250,000rpm

【使用上の注意】

- ①ハンドピースメーカーの指示に従い、シャンク部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、振れが無いことを確認すること。
- ③破折防止のため、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- ④本品を使用する際には、目の損傷を防ぐ為に、保護メガネを使用すること。
- ⑤過酸化水素水と接触させないこと。
- ⑥次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポピドンヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン等は金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。

- ⑦本品を使用する際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
- ⑧研削作業後は、石鹼をつけたブラシ等で十分に手指を洗浄すること。
- ⑨本品の使用により、発疹などの過敏症状が現れた際は、使用を中止し、速やかに医師の診断を受けること。
- ⑩本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある方は使用しないこと。

【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、変形等がないか確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。

***【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：株式会社 茂久田商会

連絡先：<https://www.mokuda.co.jp>

製造業者：ホフ リングレブ社／ドイツ

Hopf, Ringleb & Co., GmbH & CIE／Germany