

歯科材料 9 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用ダイヤモンドバー 「JMDN」 16670000
プレパレーション バー キット

【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過度の加圧で使用した場合には発熱の原因にもつながり、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】

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。

【形状・構造及び原理等】

作業部（頭部）及びシャンク部からなり、作業部の形状・寸法に多種類のものがああります。作業部は、基盤表面にダイヤモンド粒子を付着させています。

シャンクの形態：FG用（外径 $1.6^{+0}_{-0.01}$ mm φ）

〔原材料〕 シャンク部及び基材部 ステンレス鋼
作業部 ダイヤモンド粒子

〔原 理〕 歯科用ハンドピースに接続し、ハンドピースにより回転を与えることにより作業部も回転し、この回転により歯牙及び補綴物を研削します。

【使用目的又は効果】

微細なダイヤモンド結晶で砥着されたステンレス製の作業部を持つ歯科用ダイヤモンドバーからキットを構成する。歯科用ハンドピースに装着し回転させることにより、歯牙、骨等の硬組織、又は金属、プラスチック、陶材、及び同様の材料の研削に用いることが出来る。本キットは、歯牙の形成（プレパレーション）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作業部の径別に次の回転を与えて研削・研磨を行います。

作業部径	
005 ～ 014	450,000rpm
016 ～ 023	300,000rpm
025 ～ 045	120,000rpm
047 ～ 065	80,000rpm
066 ～ 093	60,000rpm

【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予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認すること。

- ③歯髄に対する為害作用防止の為、注水下でソフトタッチ（フェザータッチ）で使用するすること。
- ④本品を使用する際には、眼の損傷を防ぐ為に、保護めがねを使用すること。
- ⑤無理な角度、過度の加圧での使用は絶対にしないこと。特に頭部が細く長く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ので、注意すること。
- ⑥本品は未滅菌品であるため、口腔内で使用する際には必ず洗浄し、【保守・点検に係る事項】に記載する滅菌条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。
- ⑦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。水分が付着したまま長時間放置すると、錆、シミ等の原因となることがある。
- ⑧表示使用回転数を超えた場合には、破折してけがをする恐れがあるので、前述の表示回転数を厳守すること。
- ⑨過酸化水素水と接触させないこと。
- ⑩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。

【保管方法及び有効期間】

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】

〔滅菌条件〕

本品使用後は、水洗の後、超音波洗浄器、清掃液、消毒剤などにより付着物を完全に除去した後、十分に乾燥させ、下記に記載する条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：温度 132℃、時間 10 分以上

***【製造販売業者及び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