医療機器届出番号: 27B1X00053000005

歯科材料 9 歯科用研削材料 歯科用ダイヤモンドバー

JMDN コード: 16670000

一般医療機器

ダイアテス (FG 用ダイヤモンドバー)

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

軸部と作業部からなる。

[原理]

作業部のステンレス鋼にダイヤモンド砥粒熔着で歯科用ハンドピースに装着し、歯牙及び歯科補綴物の切削、研削、研磨 [原材料]

軸部及び基材部: ステンレス鋼 作業部:ダイヤモンド砥粒熔着

ダイヤ粒子の粗さ

種類	カラーバンド
標準	なし
微粒	赤
超微粒	黄

*型番:

ストレートシリンダー

	インバーテッ	ドコーン	バレル	(フラットエンド)		テーパーシ	リンダー (ポイン	テット)	
製品番号	I-1	I-2	B-1	SF-1	TC-1	TC-3	TC-1S	TC-2S	TC-3C
頭部寸法	2.3/	3.6/	4. 4/	4. 2/	10.2/	8. 2/	10.2/	8. 2/	8. 2/
全長	19. 3	19. 4	19. 3	19. 3	24. 2	22. 2	21. 2	18. 7	22. 2
ISO No.									
頭部形態	019/	019/	038/	107/	166/	<u>165</u> /	<u>166</u> /	<u>165</u> /	<u>165</u> /
頭部最大径	010	014	033	010	016	016	016	014	016
回転数	45 万以下	45 万以下	14 万以下	45 万以下	30 万以下	45 万以下	30 万以下	30 万以下	2.5 万以下

テーパーシリンダー (フラットエンド)

製品番号	TF-1	TF-2	TF-3	TF-4	TF-5	TF-6	TF-1S	TF-2S	TF-7S
頭部寸法	4. 5/	5. 7/	8.3/	10.5/	10.4/	7.8/	4.5/	5. 7/	8.3/
全長	19. 3	19. 3	21.3	24. 3	24. 3	21.3	16. 3	16. 3	18. 3
ISO No.									
頭部形態	170/	170/	172/	173/	173/	172/	170/	170/	172/
頭部最大径	016	021	021	018	016	016	016	021	014
回転数	45 万以下	30 万以下	30 万以下	45 万以下	30 万以下	45 万以下	45 万以下	30 万以下	45 万以下

テーパーシリンダー (ラウンドエンド)

製品番号	TR-1	TR-2	TR-3	TR-5	TR-2C	TR-4C	TR-2F	TR-3S
頭部寸法	10.4/	8.5/	7. 1/	10.4/	8. 1/	10.2/	8.3/	7. 1/
全長	24. 3	22. 3	21. 3	24. 3	22. 1	24. 2	22. 2	18. 3
ISO No.								
頭部形態	199/	222/	197/	199/	222/	199/	222/	197/
頭部最大径	016	016	016	018	016	015	016	016
回転数	30 万以下	45 万以下	45 万以下	30 万以下	2.5 万以下	2.5 万以下	4万以下	45 万以下

ペアシェイプ パッド フレーム

製品番号	P-1	BU-1	F-1	F-3	F-2S
頭部寸法	5. 4/	5.3/	8.2/	8.4/	8.2/
全長	19. 3	21. 3	22. 3	22. 3	19. 2
ISO No.					
頭部形態	239/	257/	249/	249/	249/
頭部最大径	018	023	014	016	012
回転数	45 万以下	30 万以下	<u>45 万以下</u>	45 万以下	16 万以下

ストレートシリンダー (トルペード)

製品番号	SC-1	SC-2
頭部寸法	6. 4/	8.4/
全長	20. 2	22. 3
ISO No.		
頭部形態	288/	289/
頭部最大径	010	012
回転数	16 万以下	16 万以下

【使用目的又は効果】

歯牙及び歯科補綴物の切削、研削及び研磨

【使用方法等】

通常の方法により、歯質の状態・形状に合わせて適宜にバーを選択し使用する。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- 1)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、表示使用回転数を厳守すること。
- 2) ハンドピース (タービン) メーカーの指定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。
- 3) 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。
- 4) 頭部の形状が細いもの、長いもの、大きいものは、折れたり曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- 5) 歯髄為害防止のため、注水下でソフトタッチで断続的に使用すること。

【使用上の注意】

[使用注意]

- 1) 損傷、変形(錆、表面キズ、曲がり、汚染)等のあるものは使用しないこと。
- 2) 再使用する際には、洗浄液、消毒液を用いて付着物を除去した後、オートクレーブ、ケミクレーブ又は EOG による滅菌若しく は薬剤による消毒をすること。なお、塩素系消毒剤は使用しないこと。また、洗浄液・消毒液・滅菌器については、各製造業者 の指示に従い正しく使用すること。
- 3) 眼の損傷を防ぐために保護めがね等を着用すること。その他必要に応じて保護対策をとること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、物理的負荷及び汚染を受けないように保管すること。

【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: アグサジャパン株式会社 住 所: 大阪市中央区玉造1丁目2番34号

電話番号: 06-6768-6344

製造業者 (バー): バネッティ社 VANETTI SA

製造国: スイス

製造業者(小分け・包装):アグサジャパン株式会社