** 2017 年　1 月改訂（第 4 版）
* 2015 年 12 月改訂（第 3 版）

届出番号：09B1X00001000008

歯 09　歯科用研削材料
一般医療機器　歯科予防治療用ブラシ（35768000）

アメニクリーン・ブラシ

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

** • １分間 4000 回転を超える回転スピードでの使用はしないこと。〔軸振れを起こし作業部が破折する可能性がある。〕

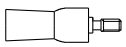
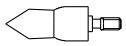
• 本品の使用により発疹、皮膚炎等の既往歴のある患者には使用しないこと。

• 本品は単回使用製品のため再使用はしないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は、ブラシ部とホルダー部より構成され、ブラシ部の形状により、以下の２タイプを有するものである。

形状	適用部位	ブラシの色
 フラットタイプ	すべての歯面の研磨	ピンク
 ポイントタイプ	咬合面の裂溝や狭い部位の清掃用	ブルー

ブラシの材質：ナイロン
ホルダーの材質：真鍮ニッケルメッキ

2. 原理

本品ホルダー部の一端はネジとなっており、歯科用ハンドピース等に装着することができ、ブラシ部は２タイプの形状があり、研磨・清掃する歯の部位によって使い分けることができる。本品のホルダーを歯科用ハンドピース等に装着し、ブラシ部に歯科用研磨材を塗布し、ハンドピースを回転させて、歯面等を研磨・清掃することができる。

【使用目的又は効果】

歯科衛生士及び歯科医師、又はそのどちらかが歯の清掃と研磨に用いることを目的とした、ブラシを備えた回転式歯科用器具である。

**【使用方法等】

1. ホルダーの軸部を歯科用電気エンジン、マイクロモーター又は、スクリュータイプのプロフィーコントラハンドピースなどに装着します。

**2. 研磨ペーストをブラシに適量塗布（またはバットに取り出してから塗布）し、4000 回転／分以下の回転スピードで歯面等の研磨・清掃を行います。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

・ 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半チャックでないことを確認すること。

・ 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。

・ 無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。

・ モーターを左（逆）回転させるとハンドピースから外れるので、必ず右（正）回転で使用すること。

**【使用上の注意】

〈基本的な注意〉

**・ 指定の最高許容回転スピード（4000 回転／分）を越えて使用しないこと。

・ 変形、キレツ、損傷（錆、表面キズ、曲がり、汚損）等のあるものは使用しないこと。

・ 本品を使用して研磨する際は、目の損傷を防ぐために術者及び患者は保護眼鏡等を使用すること。

・ 本品は【使用目的、効能又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。

・ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

〈その他の注意〉

本品の使用により、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談するなど適切な処置を施すこと。

【保管方法及び使用期間等】

・ 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。
・ 直射日光、高温多湿を避け保管すること。
・ 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。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

栃木精工株式会社
〒328-0012　栃木県栃木市平柳町 2-1-5
TEL：0282-27-1133

販売業者：

株式会社オーラルケア
〒116-0013　東京都荒川区西日暮里 2-32-9
TEL：03-3801-0151