

歯科材料 9 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用研磨器材（70907000）

デンタル エクセラ

【禁忌・禁止】

本品及び本品に使用している成分に対し、発疹、皮膚炎等の既往歴のある者は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

・2種＝ 113S、128（C.A.用）



113S



128

材質

- ・軸部及び基材部： ステンレス鋼
- ・作業部： エポキシ樹脂・ダイヤモンド砥粒

【使用目的、効能又は効果】

補綴物等の研磨に用いる器材をいう。
別に名称を定めるものを除く。

【品目仕様等】

補綴物等の研磨に用いる器材をいう。

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 使用前にオートクレーブにより滅菌します。
（オートクレーブの条件：115～120℃：30分間、
121～125℃：15分間、126～135℃：10分間で実施）
- 2) 歯科用駆動装置及びハンドピース又は歯科技工用回転機器に装着し、5,000～15,000回転数/分（推奨回転数）で回転させ、注水またはエア冷却下で、ソフトタッチ（フェザータッチ）で撫でるように被研磨物に押し当てて研磨します。
（最高許容回転数：20,000回転数/分）

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品は、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してから使用すること。
- 2) 使用前に予め患者の口腔外で予備回転（中低速）を行い、振れがないことを確認すること。
- 3) 本品は、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。
- 4) 歯髄為害防止のため、十分な注水またはエア冷却下でソフトタッチ（フェザータッチ）にて使用すること。
- 5) 回転数の許容範囲を超えて使用しないこと。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - 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軸部及び作業部に損傷、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。
 - ③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。

- ④本品を使用する際には、目の損傷を防ぐために、保護めがねなどを使用すること。
- ⑤再使用する際には、清掃液、消毒剤を用いて付着物を除去したあとオートクレーブによる滅菌もしくは薬剤による消毒をすること。なお、オートクレーブの条件は【操作方法又は使用方法等】1)を参照すること。塩素系などの金属腐食性の高い薬液での消毒は行わないこと。また、その他の消毒剤で長時間浸漬する場合は錆びる恐れがあるので、防錆剤を添加すること。
- ⑥清掃液・消毒剤・滅菌器については、各製造販売業者の指示に従い、正しく使用すること。
- ⑦熱による作業部の変質を防ぐため、滅菌時の温度及び乾燥時の温度は135℃以下に設定すること。
- ⑧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。
- ⑨本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ①エポキシ樹脂に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ②本品の使用により発疹などの過敏症を起こした患者には使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ③本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ④本品は、目に入らないように注意すること。万一目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・本品は、清潔で湿度が高くならない場所及び直射日光の当たらない場所にて保管・管理すること。
- ・本品は、錆びる恐れがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
- ・本品は、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。

【包装】

形態（2種類）

113S、128（C.A.用）

各2本入 計4本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者・製造業者： 大和化成工業株式会社
住所： 〒340-0003
埼玉県草加市稲荷 2-1-8
電話番号： 048-936-8684