*2016 年 10 月作成(第 2 版 新記載要領に基づく改訂)
2013 年 5 月作成(第 1 版)

届出番号:13B1X10086000063

類別:歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用口腔内清掃キット JMDN 70927000
(歯科用ゴム製研磨材 70903000、歯科予防治療用ブラシ 35768000、歯面研磨材 70904000、歯科用注入器具 70718000)

構成品の一部は再使用禁止

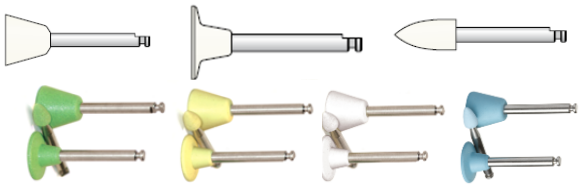
販売名:Jiffy 研磨システム

*【警告】
・本品の歯科用ゴム製研磨材は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。(【保守・点検に係る事項】を参照)
・本品の歯科用ゴム製研磨材の使用後は、適切に洗浄・滅菌を行うこと。[不十分な滅菌に繋がる恐れがあるため]
・本品は専用のハンドピース等に接続し、底部まで確実に装着しているかを確認すること。また、使用前に回転させ、異常やブレ等がないか確認すること。
・使用中に損傷、変形、中心がずれているなどの異常を感じたら、直ちに中止し、本品をハンドピース等から取り外すこと。
・歯科用ゴム製研磨材は、シリコンゴムを使用している。高速回転下による研磨中に破折等により人体に傷つける恐れがあるため、十分に注意すること。
・添付文書内に記載の回転数の範囲内で使用すること。(【使用方法等】を参照)

【禁忌・禁止】
・本品には、ニッケルチタン合金及びクロムが含有されているため、これらの原材料に対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往症のある患者には、使用しないこと。
・歯科予防治療用ブラシ及びチップは再使用禁止。
・本品の歯面研磨材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患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】
1)歯科用ゴム製研磨材(粗め、ミディアム、ファイン、ハイシャイン)
・Jiffy 研磨カップ、ディスク、ポイント(カップ先端:シリコンゴム、他、シャフト部分:ステンレス鋼)

(カップ) (ディスク) (ポイント)



種類	粗め (粗粒子)	ミディアム (中粒子)	ファイン (細粒子)	ハイシャイン (微細粒子)
色	緑	黄	白	青
砥粒	炭化ケイ素	酸化アルミニウム	酸化アルミニウム	ダイアモンド

2)歯科予防治療用ブラシ
・Jiffy 研磨ブラシ(ブラシ:アラミド繊維(炭化ケイ素含有)、シャフト部分:真鍮)

(レギュラーブラシ) (ポイントブラシ)



・ゴートヘアブラシ(ブラシ:山羊毛、シャフト部分:真鍮)



3)歯面研磨材
・ダイアモンドポリッシュミント(ポリエチレングリコール、ダイアモンド砥粒、香料、他)
ペースト状、1.2mL
粒径:0.5μm、1.0μm の 2 種類



4)歯科用注入器具
ブラックミニチップ(別売)(ポリプロピレン)
(医療機器届出番号:13B1X10086000010)

〔原理〕
本品の歯面研磨材はゲル状の半固体であり、付属の歯科予防治療用ブラシを用いて歯面を清掃および研磨する。キット品と補充品としての単品(別売)がある。

【使用目的又は効果】
本品は歯面の研磨、清掃に用いる。

【使用方法等】
使用方法(例)
[準備]
1. 本品使用前に患者及び歯科医療従事者は、保護メガネを着用すること。
注意:患者及び歯科医療従事者は、本品歯面研磨材を目及び軟組織、または皮膚と接触させないようにすること。本品が目に入ったり皮膚組織と接触した場合は、ただちに大量の水で洗い流すこと。
2. 本品歯科用ゴム製研磨材は未滅菌であるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。

[歯面研磨(粗め～ファインの使用)]
3. 本品歯科用ゴム製研磨材とハンドピースとの適合性を確認すること。また、接続部を確実に最後まで挿入し、半チャックになっていないことを確認すること。回転数を 10,000rpm 以下に設定し、歯面を研磨する(写真 1)。
注意:規定の回転数を超えて使用しないこと。



写真 1 歯科用ゴム製研磨材(ディスク)による歯面研磨

[歯面研磨仕上げ (ハイシャインの使用)]
4. 本品歯科用ゴム製研磨材のハイシャインとハンドピースとの適合性を確認すること。また、接続部を確実に最後まで挿入し、半チャックになっていないことを確認すること。回転数を 10,000rpm 以下に設定し、歯面を研磨する。
注意:規定の回転数を超えて使用しないこと。

[歯面研磨仕上げ (歯科予防治療用ブラシの使用)]
5. 本品歯科予防治療用ブラシのレギュラーブラシまたはポイントブラシとハンドピースとの適合性を確認すること。また、接続部を確実に最後まで挿入し、半チャックになっていないことを確認すること。回転数を 3,000rpm 以下に設定し、歯面をブラシする。
注意:規定の回転数を超えて使用しないこと。

[ポーセレンまたはコンポジットの研磨]
・ポーセレンの研磨
1. 本品歯科予防治療用ブラシのゴートヘアブラシをハンドピースに接続し、使用前に口腔外で予備回転を行い、振れがないことを確認する。
2. 本品のダイアモンドポリッシュミントシリンジの先端キャップを取り外し、ブラックミニチップを取り付ける。
注意:このとき、シリンジカバー(別売)を使用すると交叉感染を防ぐことができる。
3. 口腔内へ適用する前にチップから出る歯面研磨材の粘性を確認する。
注意:粘性に対し抵抗を感じる場合は、チップを取り替えて再度粘性を確認すること。
4. ゴートヘアブラシのフェルト部分にダイアモンドポリッシュミントを塗布する。
5. 歯面研磨 1 回につき、60 秒間(1 分間)に低速(約 3,000 rpm)にて歯面を研磨する(写真 2)。このとき、断続的に水の噴霧を行うこと。

注意:規定の回転数を超えて使用しないこと。



写真 2 歯科予防治療用ブラシ(ゴートヘアブラシ)による歯面研磨

6. 歯面に残存する研磨材を吸引し、口腔内を洗口した後、診察する。

・コンポジットの研磨

1. 歯面を必要に応じて Jiffy 研磨システムのカップ、ディスク、ポイント等で研磨する。
2. 本品のダイアモンドポリッシュミントシリンジの先端キャップを取り外し、ブラックミニチップを取り付ける。
   注意:このとき、シリンジカバー(別売)を使用すると交叉感染を防ぐことができる。
3. ゴートヘアブラシにダイアモンドポリッシュミントを塗布する。
4. 歯面研磨 1 回につき、60 秒間(1 分間)に低速(約 3,000 rpm)にて歯面を研磨する。このとき、断続的に水の噴霧を行うこと(写真 2)。
   注意:規定の回転数を超えて使用しないこと。
5. 口腔内を洗口し、乾燥させる。
   注意:口腔内は確実に洗口し、唾液は飲み込まないこと。

* 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
本品の歯面研磨材を使用中は断続的に水の噴霧を行うこと。

【使用上の注意】

1.使用上の注意

(1) 本品を火に近付けたり、直射日光に当てないこと。
(2) 歯科用注入器具および歯科予防治療用ブラシは再使用禁止。
(3) 使用済みのチップ、歯科用ゴム製研磨材および歯科予防治療用ブラシは適切に廃棄すること。

2. 重要な基本的注意

(1) 本品、または本品に含まれる成分に対して発疹、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、かゆみ、蕁麻疹などのアレルギー性症状が現れた患者には使用を中止し、医師に相談するなど適切な処置を施すこと。
(3) 目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医を受診すること。
(4) 本品を使用しての研磨後、口腔内を洗口し、唾液は飲み込まないこと。
(5) 歯科用ゴム製研磨材及び歯科予防治療用ブラシは、添付文書に記載の回転数を超えての使用は、破損やけがをさせる恐れがあるので、使用回転数を厳守すること。
(6) 歯科用ゴム製研磨材及び歯科予防治療用ブラシは、接続部を確実に最後まで挿入し、半チャックになっていないことを確認すること。
(7) 使用前に口腔外で予備回転を行い、振れがないことを確認すること。
(8) 使用に際して本品の歯科予防治療用ブラシを歯面に当てた後、回転させること。口腔外で回転させると本品の歯面研磨材が飛び散ることがある。
(9) 使用に際しては、無理な力を加えないこと。無理な力を加えると負担がかかり、破損や口腔粘膜を傷つける恐れがある。

3.不具合、有害事象

本品の使用によって起こる不具合、有害事象
・シャンク部位の破損
・動作不良

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]
高温・直射日光を避け、常温・常湿で保管すること。

[有効期限]
容器に表示されている使用期限までに使用すること。
(使用期限は自己認証[当社データ]による)

* 【保守・点検に関する事項】
[滅菌処理(歯科用ゴム製研磨材のみ)]:
滅菌処理:フルサイクル、134℃/3.1bar 5 分以上、乾燥時間 10 分。
[自己認証(当社データ)による]
滅菌温度は 135℃を超えないこと。
重要:滅菌に適したパッケージを使用すること。
警告:乾熱滅菌、化学滅菌はしないこと。

【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
ULTRADENT JAPAN 株式会社
電話番号 0120-060-751

・製造業者
ウルトラデント プロダクツ インク
ULTRADENT PRODUCTS, INC.(米国)