

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
 （歯科用マンドレル 35170000）

松風スーパースナップ

再使用禁止（専用マンドレルを除く）

【禁忌・禁止】
 再使用禁止（専用マンドレルを除く）。

* **【形状・構造及び原理等】**

[形状・構造]

* 本材は、PVC 製のコア（保持部）の上部又は表面に研磨シート（またはバフシート）又は砥粒を接着した研磨材である。

1) 松風スーパースナップ

形状	作業部	ディスク径 (mm)
ディスク (リボン)	研磨シート(アルミナ 又はカーボランダム)	φ 12
ミニディスク (リボン)		φ 8
バフディスク	バフシート（ポリッシングクロス）	φ 12
		φ 8
ミニポイント	アルミナ	—

識別色(用途)	ディスク (リボン)	ミニディスク (リボン)
黒（粗修整用）	黒 12S	黒 8S
紫（修整用）	紫 12S	紫 8W
緑（中研磨用）	緑 12W	緑 8W
赤（最終仕上げ用）	赤 12W	赤 8W

S は「天面砥粒」、W は「両面砥粒」である。

* 2) 専用マンドレル

専用マンドレルとして「松風マンドレル」（届出番号：26B1X00004000093）の構成品を組み合わせる。

用途	構成品名	材質	軸部形式
ディスク・ミニディスク	リボン専用 CA	ステンレス 鋼	1 (CA 用)
バフディスク・ミニポイント	ワングロス用 CA	ステンレス 鋼	1 (CA 用)

【使用目的又は効果】

コンポジットレジン充填後の研磨に用いる。

* **【使用方法等】**

[使用方法]

- * 1) 本材に併用する歯科用マンドレル（専用マンドレル）を口腔内で使用する際は、洗浄・消毒・滅菌を行った後に使用します。
- * 2) 本材を歯科用マンドレル（専用マンドレル）に取り付け、歯科用ハンドピースに装着して、回転させながら研磨部位に軽く押し当てて、研磨します。
- * 3) 専用マンドレルを再使用する場合は、口腔内で使用後速やかに洗浄・消毒・滅菌を行います。
 滅菌方法：オートクレーブ（134℃ 3 分）による滅菌を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- * 1) 下記の最高許容回転速度を超えて使用しないこと。

種類	最高許容回転速度
ディスク、ミニディスク ミニポイント	15,000min ⁻¹
バフディスク	10,000min ⁻¹

- * 2) 専用マンドレルに確実に固定すること。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 排唾管やバキュームを作動させ、患者の口腔内の水、唾液を吸引すること。

* **【使用上の注意】**

[重要な基本的注意]

- * 1) 専用マンドレルは【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
- 2) 本材を使用して研削・研磨する際には、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。
- 3) 目の損傷を防ぐために、保護眼鏡等を使用すること。

* **【保管方法及び有効期間等】**

[保管方法]

- * ・本材は、直射日光、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し、室温（1～30℃）環境下で保管すること。
- ・本材は、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。

* **【保守・点検に係る事項】**

[使用者による保守点検事項]

- 1) 専用マンドレルをはじめて使用する前及び口腔内で使用した後は、下記の手順に従って洗浄・消毒・滅菌の順に処理を行うこと。
- 2) 患者ごとに使用後、速やかにディスクと専用マンドレルを分離すること。なお、口腔内で使用した場合、使用から 1 時間以内に洗浄を開始すること。
- 3) 腐食の恐れがあるため、塩素系消毒剤や過酢酸は使用しないこと。
- 4) サイデザイム（酵素系洗浄剤）、ディスオーパ（消毒剤）の取扱いについては各製品の説明書又は添付文書に従うこと。
- 5) ウォッシャーディスインフェクター、オートクレーブ滅菌器の取扱いについては各添付文書に従うこと。
- 6) 変形、損傷（曲がり、汚損）等のあるものは使用しないこと。

＜用手洗浄・用手消毒＞

1) 用手洗浄

① 予備洗浄

- ・サイデザイムに 3 分間浸漬します。
- ・ナイロンブラシで汚染物の除去を行います。
- ・水洗します。

② 本洗浄

- ・サイデザイムを新しいものに入れ替え、再度浸漬し、超音波洗浄を 15 分間行います。
- ・水洗します。
- ・ワイプ等で完全に水分をふき取り、乾燥させます。

2) 用手消毒

- ・ディスオーパに 5 分間浸漬します。
- ・水洗します。
- ・ワイプ等で完全に水分をふき取り、乾燥させます。

＜機械洗浄・機械消毒＞

1) 機械洗浄・機械消毒

① 予備洗浄

- ・サイデザイムに 3 分間浸漬します。
- ・ナイロンブラシで汚染物の除去を行います。
- ・水洗します。

②ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄・消毒

- ・ウォッシャーディスインフェクターにて洗浄・消毒を行います。

なお、使用するウォッシャーディスインフェクターは ISO 15883 に適合したものを使用すること。

＜滅菌＞

- ・滅菌バッグに専用マンドレルを封入し、134℃で3分、オートクレーブ滅菌を行います。

なお、使用するオートクレーブ滅菌器はクラスBを推奨する。

＜滅菌後の保管＞

- ・滅菌後は使用するまで滅菌バッグは開封しないこと。
- ・清潔で乾燥した環境下で保管すること。

***【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 株式会社 松風

住所 〒605-0983

京都市東山区福稲上高松町 11

*電話番号 (お客様サポート窓口) 075-778-5482