

歯科材料 09 歯科用研削材料

一般医療機器 歯科用研削器材 JMDNコード 70908000
(一般医療機器 歯科用ゴム製研磨材 JMDNコード 70903000)

マジックタッチ

【禁忌・禁止】

- ・ポーセレン、アルミナ、ジルコニア、ニケイ酸リチウムガラスセラミック、エナメル質以外の素材に使用しないこと。
- ・ニッケル又はクロムに対して発疹、皮膚炎等の過敏症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】

【バー】

軸の形状：ISO 1797-1 Type 3 (FG 用) 又は Type 2 (HP 用)
材質：ステンレス鋼、ダイヤモンド砥粒、ニッケル

【ポリッシャー】

軸の形状：ISO 1797-1 Type 1 (CA 用)
材質：(作業部) ポリウレタンゴム、ダイヤモンド砥粒
(軸) ステンレス鋼
作業部形式、作業部寸法、全長の異なる複数の種類があり、バー単品の他、バーとポリッシャーを含むキットから構成される。

*【梱包】

FG バー単品：2本
HP バー単品：1本
ポリッシャー：1本
キット：複数種類のバー又はバーとポリッシャーの組み合わせ

【使用目的又は効果】

補綴物等の研削、研磨に用いる器材である。

**【使用方法等】

- (1) 必要に応じて使用前に滅菌する。
- (2) 歯科用ハンドピース等に装着し、回転させて、切削、研磨する。
- (3) 最大回転数 (rpm)

作業部サイズ (1/10mm)	FG バー	HP バー	ポリッシャー
007-014	450,000	250,000	20,000 (推奨 7,000-12,000)
016-023	300,000	120,000	
025-045	120,000	80,000	

「使用方法に関連する使用上の注意」

- (1) 接続するハンドピース等の説明書等に従い、軸を確実に奥まで挿入して、チャックあるいはラッチが確実に閉じていることを確認すること。
- (2) 軸が挿入しにくい場合は、無理に押し込まず、ハンドピース等とバー又はポリッシャーを再点検すること。
- (3) 予め患者の口腔外で回転させ、振れがないことを確認すること。
- (4) 研削、研磨は、過度の圧力がかからないようにソフトタッチで断続的に被研削物に押し当てて行うこと。
- (5) 上記の最大回転数を超えて使用しないこと。
- (6) 破損や過剰な発熱の原因となるため、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。特に頭部が細い、長い又は大きい形状のものは注意すること。
- (7) 発熱により歯牙に損傷を与える可能性があるため、十分な冷却水下で使用すること。

【使用上の注意】

【使用注意】(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) ニッケル又はクロムに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴の有無を確認し、既往歴のある患者には使用しないこと。
- (2) 【重要な基本的注意】
- (3) 必要に応じて使用前に滅菌すること。
- (4) 使用前に必ず製品の点検をすること。
- (5) 破損、磨耗、腐食、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合は使用しないこと。
- (6) 磨耗等劣化した製品は使用しないこと。
- (7) 安全のため、保護手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
- (8) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等を除去し、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- (9) 【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- (10) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (11) 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 高温、低温、多湿、直射日光、水分(水漏れ)、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧(物理的負荷)及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- (2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。
- (3) 錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- (4) 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】

- (1) 使用後洗浄/消毒する際、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
- (2) 機器に付着した血液、体液、組織等は、乾燥し、固化する前に流水による洗浄、洗浄液等への浸漬等により確実に除去すること。
- (3) 洗浄剤/消毒剤は、洗浄/消毒方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。防錆性の洗浄剤/消毒剤を使用すること。
- (4) 超音波洗浄する場合は、バーホルダーに入れ、5分間洗浄すること。
- (5) ポリッシャーは超音波洗浄しないこと。
- (6) 洗浄/消毒後は精製水で十分すすぎ、乾燥させること。
- (7) 滅菌は高圧蒸気滅菌をすること。詳細は高圧蒸気滅菌装置の説明書に従うこと。例 135℃10分
- (8) ポリッシャーは滅菌時(乾燥時を含む)135℃以上に加熱しないこと。
- (9) 洗浄、消毒装置あるいは高圧蒸気滅菌装置を使用する際は、機器どうしを接触させないこと。
- (10) 乾燥させてから保管すること。

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号 072-735-7101

製造業者：Strauss & Co. Industrial Diamonds Ltd.
(国名：イスラエル)