

2017年9月29日
2025年10月22日(第2版)

医療機器届出番号: 13B2X10121000164

歯科材料 (09) 歯科用研削材料

一般医療機器 歯科用ゴム製研磨材 JMDN70903000

JDS CR ブライト

【形状・構造および原理等】

形状・2種=ポイント、ディスク (C.A. 用のみ)



材質・軸部及び基材部: ステンレス

作業部・シリコンゴム、ダイヤモンド砥粒

【使用目的、効果】

ゴム基材で結合された様々な研磨成分から成る歯科用研磨材をいう。ポイント、ホイール、ディスク等を含む。

【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: 115~118°C: 30 分間、121~124°C: 15 分間、126~132°C: 10 分間に実施)

2) 歯科用ハンドピース等に装着し、8,000~10,000 回転数/分(推奨回転数)で回転させ、注水またはエアーコーナーで、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)

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① ハンドピースメーカーの指示に従って、確実に機器へ装着しゆるんでないことを確認すること。
- ② 使用前に予め患者の口腔外で予備回転(中低速)を行い、振れ等の異常が無いことを確認する。
- 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てください。また、中央部の壊れたもの、均一な形状でないものは、外れたりすることがあるので、使用しないでください。
- ④ 指定(製品の被包に記載)の最高許容回転速度(回転数)を超えて使用しないこと。
- ⑤ 目の損傷を防ぐために、保護めがね等を使用すること。
- ⑥ 変形、損傷(表面傷、曲がり、汚損)等のあるものは使用しないこと。
- ⑦ 本材を使用して研削・研磨する際には、歯髄害防止のため、充分な注水またはエアーコーナーでソフトタッチ(フェザータッチ)で使用してください。また、局所吸塵装置、公的機関が許可した防塵マスク等を使用すること。

⑧ 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、【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。

⑨ 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。

⑩ 热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°C以下に設定すること。

⑪ 本品は、【使用目的、効果】に記載の用途以外には使用しないこと。

⑫ 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 シリコンに対して発疹、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患者は、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。

【保管方法および有効期間等】

- 水分、腐食性及びその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的負荷)および汚染を受けないように保管すること。
- 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。
- 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。

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称等】

アルゴファイルジャパン株式会社

住所: 〒101-0054

東京都千代田区神田錦町一丁目7番地

錦町一丁目ビル3階

TEL: 03-3233-1133 FAX: 03-3233-1129