歯科材料 9 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用アブレシブディスク 35807000
（歯科用マンドレル 35170000、歯科用研磨器材 70907000）

オプチディスク

再使用禁止

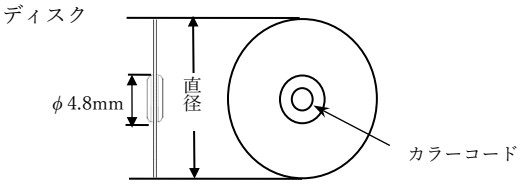
【禁忌・禁止】

・マンドレル及びブラシはニッケルを使用しているため、ニッケルに対し 発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある医療関係者、及び 患者には使用しないこと。

・再使用禁止（マンドレル及びブラシは除く）

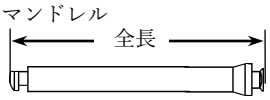
【形状、構造及び原理等】

本製品は、片面に研磨材を含む円形で平坦なディスク及び、専用のマンドレルから構成される。ディスクのサイズは3種類あり、それぞれに3種類の研磨材粒度がある。粒度は中心のカラーコードによって識別することができる。
使用回転数 10,000回転/分以下



直径	製品番号	粒度	カラーコード
9.6㎜	4197	エクストラコース	ダークブラウン
	4181	コース／ミディアム	ブラウン
	4182	ファイン	オレンジ
	4183	エクストラ ファイン	イエロー
12.6㎜	4198	エクストラコース	ダークブラウン
	4184	コース／ミディアム	ブラウン
	4185	ファイン	オレンジ
	4186	エクストラ ファイン	イエロー
15.9㎜	4199	エクストラコース	ダークブラウン
	4191	コース／ミディアム	ブラウン
	4192	ファイン	オレンジ
	4193	エクストラ ファイン	イエロー

マンドレル



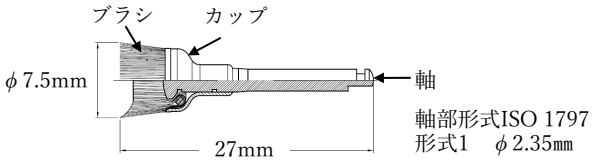
種類	製品番号	全長
ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ	195	25.1mm
ｼｮｰﾄ	196	17.1mm

軸部　ISO 1797 形 式 1　φ2.35mm
材質
ディスク　本 体 ：ﾎﾟﾘｴﾁﾚﾝﾃﾚﾌﾀﾚｰﾄ
中心部：熱可塑性ﾎﾟﾘｱﾐﾄﾞ系ｴﾗｽﾄﾏｰ
研磨材：酸化ｱﾙﾐﾆｳﾑ
マンドレル　真鍮（ﾆｯｹﾙｺｰﾃｨﾝｸﾞ）

ブラシ

販売名	届出番号	製造販売業者名
オプチシャイン	13B1X10405104000	自社

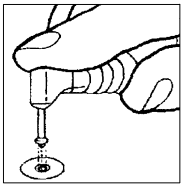
ブラシの長さが中心に向かって短くなっており、ブラシは研磨粒子を含有している。使用の際には、歯科用ハンドピース等に装着して、回転させて使用する。
最大使用回転数：5,000回転／分



原材料　ﾌﾞﾗｼ：ｱﾗﾐﾄﾞ繊維（ｼﾘｺﾝｶｰﾊﾞｲﾄﾞ含有）
ｶｯﾌﾟ、軸：真鍮（ﾆｯｹﾙ金ﾒｯｷ）

【使用目的又は効果】

補綴物等の研磨に用いる。



【使用方法等】

1. マンドレルを低速歯科用ハンドピース（最大10,000回転/分）に装着する。
2. 取り付けるディスクの研磨面を確認して、平らな面におき、中心の穴にカチッと音がするまで、マンドレルをゆっくり挿し込む。ディスクはどちらの面からでも、取り付けることができる。
3. ディスクはｺｰｽ/ﾐﾃﾞｨｱﾑ、ﾌｧｲﾝ、ｴｸｽﾄﾗ ﾌｧｲﾝの順で使用する。
4. ソフトタッチで断続的に補綴物等に押し付けて研磨する。
5. 作業は、適用部位により、5～20秒で行う。
6. 取り外す時は、親指あるいは人差し指をディスク中央の下に添えて押し、マンドレルから外す。

[ブラシ]

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、回転させて、ソフトタッチで断続的に被研削物に押し付けて研磨材を使用せずに研削、研磨する。


隣接歯間


咬合面

[使用方法に関する使用上の注意]

1) 【形状・構造及び原理等】に記載の使用回転数を超えた使用の場合には、破損してけがをするおそれがあるので、使用回転数を厳守すること。
2) ハンドピースメーカーの指定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すること。
3) ディスクをマンドレルに装着する前に、必ずディスクの研磨面を確認すること。
4) 使用前にディスクとマンドレルが確実に装着されていることを確認すること。
5) 無理な角度、過度の加圧、高回転数等の不適切な使用は、オーバーヒートになり補綴物等が損傷することがあるので、注意すること。
6) 予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認する

こと。

7) 余分な補綴物（コンポジット）は予め、歯科用バーで形態を整えてからオプチディスクを使用すること。

8) ディスクをｺｰｽ/ﾐﾃﾞｨｱﾑ、ﾌｧｲﾝ、ｴｸｽﾄﾗﾌｧｲﾝの順で使用しない場合は、良好な研磨面を得られない場合がある。

9) 滅菌は滅菌器メーカーの指示に従って実施すること。滅菌中は、滅菌器の金属部分に接触しないように注意すること。

10) 器具の材質に影響を与える恐れがあるため、135℃を超える高温で滅菌しないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

マンドレル及びブラシは初回使用前、及び使用後に蒸留水を使用して高圧蒸気滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】参照)。高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法については検証されていない。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

・直射日光、水分、腐食性薬材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保管すること。

・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。

[有効期間]

・60 ヶ月 [自己認証（製造元データ）による]

使用期限は、包装に記載。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

使用前・使用後の点検

・損傷、変形、変色、腐食、ブラシ毛の抜け落ち等の異常がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。ブラシは推奨する方法で洗浄消毒及び滅菌を行うとき 5 回まで使用できるが、再使用可能な回数は使用方法及びメンテナンスに依存する。

・マンドレル及びブラシは使用後、ハンドピースから取りはずして感染防止のため洗浄・消毒及び滅菌すること。滅菌条件は、本項「2.滅菌」を参照すること。

1. 洗浄・消毒

＜用手洗浄の場合（マンドレル）＞

1) 使用後は直ちに 40℃以上の温水を用いて、目視で確認できる汚れ、血液や唾液等をブラシ等で取り除く。
2) 確認して、まだ汚れが残っていれば、1) を繰り返し洗浄する。
3) 酵素配合の洗浄剤溶液を含ませた毛先の柔らかいブラシを用い、表面全体を 1 分以上洗浄する。
4) 酵素配合の洗浄剤溶液に浸漬する。あるいは超音波洗浄器で洗浄する。
5) 40℃以上の温水で 30 秒以上すすぎ、汚れが除去されていることを確認後、適切な消毒剤を用いて薬液消毒を行う。あるいは超音波洗浄器で洗浄する。
6) 40℃以上の温水ですすぎ、柔らかいクロスで水分を拭き取って完全に乾燥させる。

＜器具用洗浄器を用いる場合（マンドレル、ブラシ）＞

1) 使用後は直ちに水で 4 分間、汚れを洗い落とす。アルカリ洗浄剤を用い 55℃で 10 分間洗浄する。
2) 製造業者が推奨する場合、その後酵素配合剤で 1 分間中和する。
3) 3 分間すすぐ。
4) 純水で 93℃、5 分間の熱消毒を行う。
5) 100℃で 35 分間の乾燥工程を実施する。
6) 柔らかいクロスで水分を拭き取り、完全に乾燥させる。

2. 滅菌

乾燥後、高圧蒸気滅菌を実施する。推奨される滅菌条件は以下のとおり。

方式	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム式	134℃	3分	14分
プレバキューム式（滅菌バッグ使用）	135℃	3分	16分
重力置換式（滅菌バッグ使用）	121℃	30分	15～30分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 ：エンビスタジャパン株式会社
製造業者 ：カー社（Kerr Corporation）
国名 ：アメリカ(U.S.A)