

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

## オペチシャイン

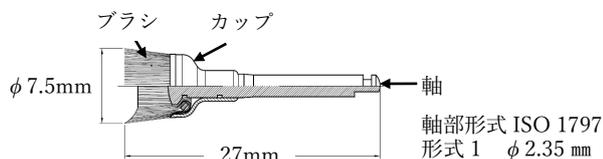
### 【禁忌・禁止】

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。

### 【形状、構造及び原理等】

本製品は、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 ブラシ：アラミド繊維（シリコンカーバイド含有）  
カップ、軸：真鍮（ニッケルメッキ）

### 【使用目的又は効果】

補綴物等の研磨に用いる。

### 【使用方法等】

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]

- 最大使用回転数5,000回転/分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。
- 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。
- 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。
- 頭部の細い、長い、大きい形状のものは、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ること。

### 【使用上の注意】

- 初回使用前、及び各使用後に必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）

- 安全のために、保護めがねなどを使用すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 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。

【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、ブラシ毛の抜け落ち、腐食等の異常がないか確認すること。これらがある場合は、使用回数にかかわらず使用を中止すること。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。
  - 使用後は、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。
- 器具用洗浄器(ウォッシャー・デイスンフェクター)による洗浄・消毒
  - 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°Cで10分間洗浄する。
  - 洗浄剤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分間すすぐ。
  - 純水で93°C、5分間の熱消毒を行う。
  - 100°Cで35分間の乾燥工程を実施する。
  - 柔らかいクロスで水分を拭き取り、完全に乾燥させる。

### 3. 滅菌

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°C	3分	14分
プレバキューム式 (滅菌バッグ使用)	135°C	3分	16分
重力置換式 (滅菌バッグ使用)	121°C	30分	15~30分

[保守・点検に関する注意事項]

- 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、材質に影響を及ぼす事がある。
- 洗浄剤や消毒剤の希釈濃度、温度、及び浸漬時間等は、製造業者の指示に従うこと。
- 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法については検証していないので、高圧蒸気滅菌を実施すること。ケミクレープ及び化学作用による低温滅菌は行わないこと。
- 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用し、滅菌には蒸留水を使用すること。
- 滅菌中は、高圧蒸気滅菌器の金属部分に接触しないように注意すること。

6. 器具の材質に影響を与える恐れがあるため、135℃を超える高温で工程（滅菌、乾燥）を行わないこと。高圧蒸気滅菌器後は、滅菌パウチに破れが無いことを確認し、破れている場合には再滅菌を行うこと。
7. 洗浄に用いるブラシは金属製でないこと。
8. 強酸性や強塩基、過酸化水素を含む薬剤、有機溶剤を使用しないこと。

**【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)