

歯科材料 9 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用ゴム製研磨材 70903000
(歯科用ダイヤモンドバー 16670000)
ジルカット ポリッシャー

【禁忌・禁止】

- ・ クロムに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往症のある患者には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

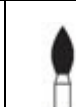
1) 形状

作業部形状			
種類（色調）	ポイント	カップ	ディスク
プレポリッシング（グリーン）	P901	P902	P903
ハイスイン（オレンジ）	P9001	P9002	P9003

軸： ISO 1797 タイプ1 φ2.35 mm

<セット構成品>

LS-7579

ポリッシャー		ダイヤモンドバー 注1)		
				
P902	P9002	Z801-018	Z878K-021	Z368-023

注1) 販売名「ジルカット ダイヤモンドバー」
(歯科用ダイヤモンドバー、届出番号：13B1X10405111800)

2) 原材料

	ポリッシャー	ダイヤモンドバー
作業部	ポリウレタン ダイヤモンド粒	ステンレス鋼 ダイヤモンド粒
軸 部	ステンレス鋼	ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

主にジルコニア製の補綴物の研削または研磨に用いる。

【使用方法等】

本品は歯科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て使用する。

- 補綴物の研削
ダイヤモンドバー（Z801-018、Z878K-021、Z368-23）を使用する、
注水下でソフトタッチ（フェザータッチ）、ブラッシングモーションで被研削物を研削する。

最大回転数：300,000 回転/分

- 補綴物の研磨
ポリッシャーを使用する。
プレポリッシングで研磨後、ハイスインで最終研磨を行う。
注水下でソフトタッチ（フェザータッチ）で円を描くように研磨を行う

使用回転数：7,000～10,000 回転/分

【使用方法に関する使用上の注意】

- ・ 最大使用回転数を超えた場合には、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奥まで挿入して、確実に装着されている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。
- ・ 口腔内の細菌感染を避け、研削/研磨された歯科材料等の誤嚥を防ぐために、歯科用ラバーダムを使用すること。
- ・ 無理な角度、過度の圧力をかけての使用は避けること。破損、発熱の原因につながり、怪我をするおそれがある。
- ・ 不十分な注水は歯や軟組織に不可逆的な損傷を与える可能性がある。十分な量の注水下で使用する（50ml/分）。

（ダイヤモンドバーに関する注意）

- ・ 破折の恐れがあるので、歯面に対して垂直方向から強い圧力をかけないこと。
- ・ 火傷の恐れがあるので、治療中にハンドピースのヘッドを口腔内軟組織に接触させないこと。
- ・ 被研削物にバーを当てる時、又は被研削物からバーを離すときは、バーを回転させながら操作すること。
- ・ 歯科用ハンドピースのエア圧は製造メーカーの指定する圧を超えないこと。
- ・ バー等の脱着および装着強度の確認時は必ず手袋を着用し、回転が完全に停止していることを確認後に行うこと。
- ・ 使用中、ヘッド部等が発熱していないか時々確認すること。確認は回転が停止してから行うこと。過熱したヘッド部等により、口腔内の火傷の恐れがある。
- ・ 頭部の細い、長い、大きい形状のものは、折れたり曲がり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。
- ・ ハンドピースのチャック不良又はボールベアリングの磨耗は、軸ぶれを起こし、バーの破損等の原因となることがあるので、注意すること。

【使用上の注意】**【重要な基本的注意】**

- ・ 最初の使用前、各患者への使用後に洗浄、滅菌を行うこと。
- ・ 作業中に異常音が発生したり激しく振動したりする場合、又は明らかに破損が確認された場合は直ちに作業を停止すること。
- ・ 安全のために、保護メガネ、マスク、手袋などを使用すること。
- ・ 血液や唾液等に曝されたバーは、感染防止のためできるだけ廃棄すること。再使用する場合は、必ず洗浄、滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照。

【保管方法及び有効期間等】**【保管方法】**

- ・ 滅菌後、滅菌バッグに入れたまま、乾燥した環境で保管すること。
- ・ 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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検
 - ・ 使用前に製品を点検し、錆、変形、損傷、劣化等の異常が見られた場合は、使用しないこと。
 - ・ 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、滅菌を行うこと。
2. 洗浄・消毒
 - ＜用手洗浄の場合＞
 - 1) 使用後はただちに流水下でブラシを用い汚れを落とす。
 - 2) ポリッシャー：ゴム、シリコン、合成繊維用の消毒剤に浸漬する。浸漬時間は消毒剤の説明書に従う。
ダイヤモンドバー：歯科用バー用の防錆成分を含んだ消毒液に10分以上浸漬する
 - 3) 消毒剤を十分に洗い流し、乾燥させる。
 - ＜超音波洗浄器を用いる場合＞
 - 1) 使用後はただちに流水下でブラシを用い汚れを落とす
 - 2) ポリッシャー：付着した汚染物を凝固させるおそれがあるため設定温度は42℃以下にすること。
ダイヤモンドバー：バーホルダに立てて、適切な洗浄剤を用い5分間（推奨）洗浄する。
 - 3) 洗浄後は流水下で十分にすすぎを行い、乾燥させる。
 - ＜器具除染用洗浄器を用いる場合＞
ポリッシャーは自動洗浄・消毒器を使用することができる。
 - 1) 使用後はただちに流水下でブラシを用いて汚れを落とす。
 - 2) 自動洗浄消毒器の使用方法に従いサイクルを実施する。
例：洗浄および熱消毒 93℃、10分間（Miele G 7883）
 - 3) 十分に乾燥させる。
3. 滅菌
滅菌バッグに入れ、以下の条件で滅菌する。
ポリッシャー：高圧蒸気滅菌（134℃、5分、乾燥時間10分）
ダイヤモンドバー：高圧蒸気滅菌（135℃、10分以上）

【保守・点検に関する注意事項】

1. 洗浄、消毒後のすすぎには、できるだけ蒸留水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。
2. 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。
3. 強酸性、強塩基の溶剤はステンレス鋼を酸化させるおそれがあるので使用しないこと。
4. ポリッシャーの洗浄にはプラスチック製のブラシを用いること。
5. ポリッシャーは洗浄後、清潔なセルロースクロスを用い水気をふき取ること。
6. コールド消毒剤は使用しないこと。酸化剤を含んだ溶液はダイヤモンドバーの強度と性能を低下させる。
7. 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。
8. 器具の材質に影響を与えるので高温（150℃以上）での乾燥は行わないこと。
9. 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
10. ポリッシャーは洗浄後、光学倍率 5～10 倍の拡大鏡を用いて外観検査を行うこと。残留物がある場合は滅菌工程にすすまずに再度洗浄を行う。損傷が確認された場合は使用しないこと。

【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 : エンピスタジャパン株式会社
製造業者 : EVE エルンスト・フェッター社
(EVE Ernst Vetter GmbH)
国名 : ドイツ (Germany)