

添付文書
歯 09 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用ゴム製研磨材 JMDN : 70903000

シャイン

【禁忌・禁止】

破損、変形、劣化が見られるものは使用しないこと。
本品に使用している成分に対し、発疹、皮膚炎等の既往症歴のある者に使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

【形状・構造】 軸部と先端研削部から構成される。形状により8種類ある。 軸部形状：RAタイプ

								
タイプ	ミディアム				ファイン			
**型	#28	Bullet	Cup	IC	#28	Bullet	Cup	IC
サイズ (mm)	全長 26.0 作業部最大 直径 3.5	全長 26.0 作業部最大 直径 4.5	全長 24.7 作業部最大 直径 5.5	全長 21.6 作業部最大 直径 9.8	全長 26.0 作業部最 大直径 3.5	全長 26.0 作業部最 大直径 4.5	全長 24.7 作業部最 大直径 5.5	全長 21.6 作業部最大 直径 9.8

【原理】

ステンレス製の軸部とゴム基材で結合されたダイヤモンド砥粒研削部から構成され、コンポジットレジン等の研削に用いる。

【材質】

軸部：真鍮 C3604

作業部：ポリウレタン、ダイヤモンドパウダー

【使用目的又は効果】

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である。

【使用方法等】

- 使用前にオートクレーブ滅菌する。
(オートクレーブの条件：134℃、5分間)
- 軸部をコントラアングルハンドピースに装着し回転させて、補綴物等を研削する。
推奨回転数：3000~8000rpm
最大回転数：15000rpm

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 破損、変形(軸のゆがみ等)、劣化があるものは使用しないこと。
- シャックを確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを確認すること。
- 使用前に患者の口腔外で回転させて、ブレがないかを確認すること。
- 無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- 過剰な熱の発生をさけるため、注水機能のあるコントラでソフトタッチ使用すること。
- 最大回転数15000rpmを超えて使用しないこと。

【使用上の注意】

- 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

・【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。

・破損、変形(軸のゆがみ等)、劣化があるものは使用を中止し破棄すること。

・使用の際は、必ず保護メガネ、マスク等を使用すること。

・本品に使用している成分に対し、発疹、皮膚炎等の既往症歴のある者に使用しないこと。また使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。

・使用前にオートクレーブ滅菌(134℃、5分間)すること。

・再使用する場合は、機器に付着した血液、体液、組織等は、乾燥・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した後、オートクレーブ滅菌(134℃、5分間)を行うこと。

・塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

・洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。特に溝部分は念入りに洗うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 直射日光や高温、多湿な場所をさけて保管すること。
- 水のかからない場所に保管すること。
- 歯科医療従事者以外の人が触れないよう、適切な場所に保管すること。

【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 株式会社ビーエスエーサクライ
住所 名古屋市天白区高島1丁目117-1

TEL

052-805-1181

外国製造業者

タンシャン ツェントン イクジション

Tangshang Zhengtong

Exhibition Co., Ltd

国名

中国