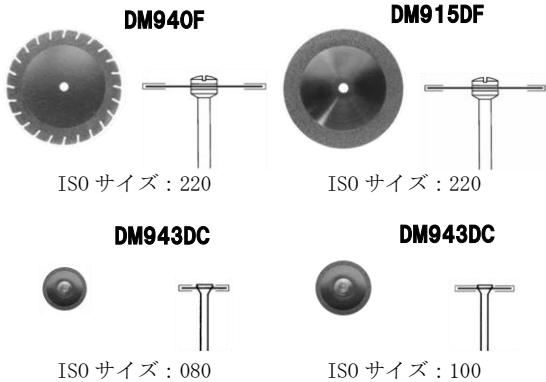


歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科技工用ダイヤモンド研削材 (70902000)
マイジンガーダイヤモンドディスク

【形状・構造及び原理等】

形状：形態は全 4 種類

- ・ダイヤモンド砥粒を砥着させた歯科用回転切削材である。



構造：本品は、シャンク（軸部）と作業部からなる。

作業部（基材部）にワッシャーを含む場合がある。**

シャンク	ステンレス鋼
作業部	基材部
砥粒	ダイヤモンド

シャンクの種類

シャンク	軸径(mm)	全長(mm)※
HP	2.35	44.5

※全長は標準値であり、器具の形態によって全長が異なることがある。

原理

歯科技工用ハンドピースに装着し、本品を回転させることにより、歯科補綴物等の研削に使用する。

【使用目的又は効果】

ダイヤモンドを用いる技工用研削材をいう。ポイント、ホイール、ディスク等を含む。

【使用方法等】

歯科技工用ハンドピースに確実に装着し、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削します。

最大許容回転数 *

医薬品医療機器総合機構 Web サイト上の、最新の電子化された添付文書に記載されている最大許容回転数以下で使用します。

最大許容回転数/分
30,000

[使用方法等に関する使用上の注意]

- 1) 使用前に、ハンドピースが正常に作動することを確認すること。ハンドピースメーカーの指示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。
- 2) 使用前に予備回転を行い、振れや異常がないことを確認すること。
- 3) 破折や加熱の発生を避けるため、過度の加圧をかけないように常に注意すること。特に、ディスクは作業部が薄いので、無理な角度で使用しないこと。
- 4) 製品包装に記載されている最大許容回転数と、最新の電子化された添付文書に記載されている最大許容回転数が異なっている場合は、添付文書に記載されている回転数以下で使用すること。*

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

① 本品に対して、発疹や皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、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時はすぐに使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。

② 最大許容回転数を超えて使用した場合、破折しやすくなり、けがをする恐れがあるので、最大許容回転数以下で使用すること。但し、製品包装に記載されている最大許容回転数と、最新の電子化された添付文書に記載されている最大許容回転数が異なっている場合は、添付文書に記載されている回転数以下で使用すること。*

③ 目の損傷を防ぐために、保護めがねなどで防御すること。又、保護グローブなどを使用して、適切な保護措置を講じること。万一目に入った時は、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

④ 本品を使用する際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置や公的機関が許可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。

⑤ 損傷、変形、錆、表面キズ、曲がり及び汚染等のあるものは、使用しないこと。

⑥ 本品は、使用により摩耗や破折の可能性が生じるので、破損状態を見極め、使用回数は 5 回を限度に適宜交換すること。

⑦ 必要に応じて超音波洗浄を行うこと。

⑧ 中性洗剤 (pH5.5~8.5) 及び酵素洗浄剤の使用を推奨する。以下の物質を含む洗浄剤及び消毒剤は使用しないこと。

- ・酸性及びアルカリ性溶液
- ・酸化剤（例 塩素、ヨウ素、臭素）
- ・有機溶剤（例 エーテル、ケトン、ベンゼン）
- ・芳香族炭化水素及びハロゲン化炭化水素

⑨ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

⑩ 本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

① 水分、腐食性薬剤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。

② 鋼びている器具と一緒に保管しない。

③ 保管時の錆を防ぐため、防錆剤を必要に応じて使用する。

④ 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。

【保守・点検に係る事項】

使用後、洗剤を用いて洗浄する。

[使用者による保守点検事項]

- 1) 乾熱滅菌や次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系消毒剤は使用しない。
- 2) 洗浄剤、防錆材及び滅菌器については、各製造業者の指示に従い、正しく使用する。
- 3) 使用に際しては、損傷、摩耗、変形、錆、表面キズ、曲がり及び汚染等がないかを確認する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ジーシー

発売元 : 株式会社ジーシー

住所 : 〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号

電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480