歯科材料 09 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)、歯科技工用アブレシブ研削器具 (70901000))

マイジンガーラスターキット

【形状・構造及び原理等】

形状:形態は全8キット

- ①ラスターキットLiSiチェアサイド用 (7本入)
- ②ラスターキットLiSiラボ用(5本入)
- ③ラスターキットジルコニアチェアサイド用 (7本入)
- ④ラスターキットジルコニアラボ用 (6本入)
- ⑤ラスターキットHRツイストチェアサイド用 (7本入)
- ⑥ ラスターキットHRツイストラボ用 (5本入)
- ⑦ラスターキットLiSiツイストチェアサイド用(7本入)
- ⑧ラスターキットLiSiツイストラボ用(6本入)

構造: 本品は、シャンク (軸部) と作業部からなる。 ①材質:

(マイジンガーポリッシャー)

シャンク	作業部
ステンレス鋼	ダイヤモンド砥粒、合成ゴム

(マイジンガーアブレーシブポイント)

<u> </u>	
シャンク	作業部
ステンレス鋼	炭化けい素

(マイジンガーダイヤモンドバー)

シャンク	作業部	
ステンレス鋼	ダイヤモンド砥粒、ステンレス鋼	

②シャンクの種類

<u> </u>						
シャンク	軸径 (mm)	全長(mm)※				
FG	1.6	19				
RA (CA)	2. 35	22				
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

歯科用又は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、歯牙及び歯科補綴物等の研削・研磨に使用する。

【使用目的又は効果】

- 1) 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 をいう。ポイント、ホイール、ディスク等を含む。
- 2) 炭化けい素、アルミナ等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。
- 3) 微細なダイヤモンド結晶で砥着されたスチール製の作業部を もち、歯科用ハンドピースに装着し、歯牙、骨等の硬組織を 研削するために用いる回転式の研削器具をいう。金属、プラ スチック、陶材、及び同様の材料の研削に用いることもできる。

【使用方法等】

- 1)購入時は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行います。オートクレーブでの滅菌は115~118℃で30分、121~124℃で15分、126~132℃で10分又は134℃で3分のいずれかの条件(日本薬局方、IS017665等に準拠)で行います。ただし、乾燥工程が135℃を超えてしまう場合は、乾燥工程を省きます。ケミクレーブ、EOG及び薬剤での滅菌は、各製造業者の指示に従って行います。*
- 2) 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削、研磨します。本品はリチウムシリケートガラスセラミックス用、ジルコニア用、ハイブリットレジン用又はコンポジットレジン用の研削・研磨材です。

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。

届出番号:13B1X00155000279

形態名	シャンク 種類	用途		最大許容 回転数/分
DMZ0801	FG		切削	300,000
DMZ850F	FG	ラスター	切削	300,000
DMZ833F	FG	キット	切削	300,000
FPDP002	RA (CA)	LiSi	仕上げ	20,000
FPDP007	RA (CA)	チェアサ	仕上げ	20,000
FPDP005	RA (CA)	イド用	ツヤ出し	20,000
FPDP008	RA (CA)		ツヤ出し	20,000
AM9736G	HP		粗切削	25, 000
FPDP002	HP	ラスター	仕上げ	20,000
FPDP003	HP	キット	仕上げ	20,000
FPDP005	HP	LiSi	ツヤ出し	20,000
FPDP006	HP	ラボ用	ツヤ出し	20,000
DMZ0801	FG		切削	300,000
DMZ0801 DMZ0850	FG		切削	300,000
		ラスター		
DMZ0833	FG	キットジ	切削	300, 000
FPDCA04	RA (CA)	ルコニア チェアサ	仕上げ	20,000
FPDCA13	RA (CA)	イド用	仕上げ	20,000
FPDCA10	RA (CA)	- 1 / 13	ツヤ出し	20,000
FPDCA14	RA (CA)		ツヤ出し	20,000
AM9736H	HP		粗切削	25, 000
AMZ652R	HP	ラスター	切削	20,000
FPDCA04	HP	キットジ	仕上げ	20,000
FPDCA06	HP	ルコニア	仕上げ	20, 000
FPDCA10	HP	ラボ用	ツヤ出し	20, 000
FPDCA12	HP		ツヤ出し	20,000
DM805F	FG		切削	300,000
DM862F	FG	ラスター	切削	300,000
DM830F	FG	キット	切削	210,000
FP9762M	RA (CA)	HRツイ スト	仕上げ	20,000
FP9769M	RA (CA)	チェアサ	仕上げ	20,000
FP9762F	RA (CA)	イド用	ツヤ出し	20,000
FP9769F	RA (CA)		ツヤ出し	20,000
DMS805	HP	ラスター	切削	50,000
AM9735G	HP	キット	粗切削	25, 000
FP9769M	HP	HRツイ	仕上げ	15,000
FP9769F	HP	スト	ツヤ出し	15,000
FP9787	HP	ラボ用	ツヤ出し	20,000
DM805F	FG		切削	300,000
DM862F	FG	ラスター	切削	300,000
DM830F	FG	キット	切削	210,000
FPDP002	RA (CA)	LiSi	仕上げ	20,000
FP9771M	RA (CA)	ツイスト	仕上げ	20,000
FPDP005	RA (CA)	」チェアサ イド用	ツヤ出し	20,000
FP9771C	RA (CA)	1 17用	ツヤ出し	20,000
DMS805			切削	50,000
	HP HP	ラスター		
AM9735G	HP	キット	粗切削	25, 000
FPDP003	HP	LiSi	仕上げ	20,000
FP9771M	HP	ツイスト	仕上げ	15, 000
FPDP006	HP	ラボ用	ツヤ出し	20,000
FP9771C	HP		ツヤ出し	15, 000

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 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。
- 使用前に口腔外で予備回転を行い、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、頭部が細い、長い又は大きい形 状のものは、無理な角度で使用しないこと。また、加熱の発 生を避けるため、適切に冷却しながら使用すること。
- 4) 歯髄への為害防止のため、注水下でソフトタッチ (フェザー タッチ) で使用すること。
- 5)シャンク部への歯牙、補綴物又は修復物等の接触により、シャンク部が破折することがあるので注意すること。
- 6) 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) 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
- ①薬剤、食品、アクセサリー及び化学物質等に過敏症の既往歴 がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくて も問診を行い、慎重に適用すること。

2) 重要な基本的注意

- ①本品の使用により、発疹等の過敏症を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ②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。
- ③本品の使用により金属アレルギーが現れる可能性があるので、金属アレルギーの患者に使用しないこと。
- ④患者ごとに滅菌を行うこと。[感染の恐れがある]
- ⑤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。**
- ⑥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。
- ⑦本品の使用中に、患者の顔や歯肉を傷つけないよう注意すること。
- ⑧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。
- ⑨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。
- ⑩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。 5回を超えない場合でも、作業部に斑点が現れた場合には、 使用を中止し交換すること。
- ⑪必要に応じて超音波洗浄を行うこと。
- ②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
- ③オートクレーブ滅菌中及び滅菌後の錆を防ぐため、防錆剤を必要に応じて使用すること。
- ⑭本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑮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錆びている器具と一緒に保管しない。
- ③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、洗剤を用いて洗浄し、使用前と同条件で滅菌する。

[使用者による保守点検事項]

- 1) 再使用する際には、使用後できるだけ早く、清掃液を用いて 付着物を除去し、滅菌を行う。
- 2) 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。
- 3) 洗浄剤、防錆剤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。
- 4) 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