

歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用ダイヤモンドバー（16670000）
（歯科用カーバイドバー（16668000））

マイジンガーリムーバルキット

【形状・構造及び原理等】

形状：形態は全 6 キット

構造：本品はシャンク（軸部）と作業部からなる。

材質

シャンク	作業部
ステンレス鋼	タングステンカーバイド
	ダイヤモンド砥粒

シャンクの種類

シャンク	軸径(mm)	全長(mm) ※
FG	1.6	19.0

※ 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の研削に使用する。

【使用目的又は効果】

- 1) 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。
- 2) タングステンカーバイド製の作業部をもち、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 121～124℃で 15 分、126～132℃で 10 分又は 134℃で 3 分のいずれかの条件で行います。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) 歯科用駆動装置又は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研削物に押しつけて研削します。

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。

形態名	シャンク種類	ISO サイズ	最大許容回転数/分
HM23RX	FG	012	160,000
DMZ838L	FG	014	300,000
DMB850	FG	018	250,000
DMB852	FG	018	250,000
DMB855	FG	018	250,000
DMB850	FG	021	210,000

【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。
- 2) 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、大きい形状のものは、無理な角度で使用しないこと。また、粒子の目の粗い物や大きい形状の物は、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。
- 5) シャンク部への歯牙、補綴物、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。*

【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、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品およ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、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ため、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。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。*
 - ⑥ 目の損傷を防ぐために、保護メガネ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付けないよう注意すること。
 - ⑧ 本品を使用する際は、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が許可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸収しないこと。
 - ⑨ 損傷、変形、錆、表面キズ、曲がり、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。[ダイヤモンド粒子の不足により研削力が低下する、及び加熱の原因になる。]
 - ⑪ 必要に応じて超音波洗浄を行うこと。
 - ⑫ 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
 - ⑬ 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】に記載の用途以外には使用しないこと。

【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・点検にかかる事項】

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、清掃液をもちいて付着物を除去し、滅菌を行う。
- 2) 乾熱滅菌、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・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、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