

** 2024 年 1 月改訂（第 3 版）

* 2022 年 4 月改訂（第 2 版）

届出番号：17B2X10001001561

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 JMDN コード：70903000

ZIR グロス

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

以下の通り

CA 用

形状			
製品コード	ZIR9861M	ZIR9863M	ZIR9863F
タイプ	ミディウム		ファイン

HP 用

形状			
製品コード	ZIR9866M	ZIR9867M	ZIR9868M
タイプ	ミディウム		
形状			
製品コード	ZIR9866F	ZIR9867F	ZIR9868F
タイプ	ファイン		

2. 原材料

作業部：ポリウレタン、ダイヤモンド砥粒、二酸化ケイ素
シャंक部：ステンレススチール

3. 包装

単品：2 本 / 包

チェアサイドキット：CA 用 3 種 各 1 本 / 包

ラボキット：HP 用 6 種 各 1 本 / 包

【使用目的又は効果】

本品は、ゴム系の基材に、ダイヤモンド砥粒を研磨材として用いた歯科用研磨材である。

* 【使用方法等】

- 使用前に本品が滅菌済かを確認すること。（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程含む、134℃以下厳守。）
- 歯科用電気駆動装置等に装着し試運転を行い、振れがないことを確認する。
- 振れがなければ、研削、研磨を行う。

製品コード	推奨回転数	最大回転数
ZIR9861M	7,000～12,000rpm	20,000rpm
ZIR9863M	10,000～12,000rpm	15,000rpm
ZIR9863F		
ZIR9866M	7,000～12,000rpm	20,000rpm
ZIR9866F		
ZIR9867M		
ZIR9867F		
ZIR9868M		15,000rpm
ZIR9868F		

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 指定の最大回転数を超過して使用しないこと。
- 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。
- 使用前に試運転を行い、振れがないことを確認すること。
- ヘッド形状によっては、折れたり、曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度な加圧での使用は避けること。

- 安全の為に、保護眼鏡を使用すること。
- 作業中に異常音が発生したり、激しく振動するような場合、破損が疑われる場合は直ちに作業を停止すること。
- 本品は高速回転で使用されるため、使用中に破折する可能性があるので十分に注意すること。

* 【使用上の注意】

- 本品の使用により、感作又はアレルギー反応が現れる可能性があるため、患者に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
- 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。

【保管方法及び有効期間等】

- 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 保管中、損傷しないように注意すること。

* 【保管・点検に係る事項】

- 使用前使用後は破損。ヒビ、先端及び軸部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
- 洗浄、滅菌について
[洗浄]
使用後は防錆洗浄剤を用いて洗浄すること。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
[滅菌]
オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程含む、134℃以下厳守。】
[その他]
・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。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（錆びる）ことがある。
・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：JOTA AG （ジョタ エージー社）
製造国：スイス