

歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用研磨器材 70907000
(歯科用マンドレル)
エステディスク

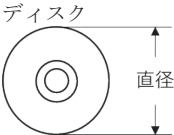
【禁忌・禁止】

- ・ディスクはニッケルを使用しているため、ニッケルに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往症のある医療関係者、及び患者には使用しないこと。
- ・再使用禁止（マンドレルは除く）

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

本品は、片面に研磨材を含むディスク及び、専用のマンドレルから構成される。ディスクは直径10.0mmと14.0mmの2サイズあり、それぞれ4種類の研磨材粒度がある。粒度はディスクの色によって識別でき、濃い色（荒目）から薄い色（細目）に色分けされている。



直径	粒度	色調
10mm	コース	ブラウン
	ミディウム	オレンジ
	ファイン	ライトオレンジ
	エクストラファイン	イエロー
14mm	コース	ブラウン
	ミディウム	オレンジ
	ファイン	ライトオレンジ
	エクストラファイン	イエロー



マンドレル

全長：25.0mm
軸部形式：RA（CA）

材質
ディスク：本体；ポリエチレンテレフタレート、酸化アルミニウム
中心部；真鍮、ニッケルめっき
マンドレル：ステンレス鋼

2) 原理

歯科用ハンドピースに装着し、砥粒を含有した本品を回転させることにより、コンポジットレジン等を研磨することができる。

【使用目的又は効果】

研磨ディスクとマンドレルを組み合わせた補綴物等の研磨に用いる器材であり、コンポジットレジン等の最終研磨に用いる。

【使用方法等】

1) 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。（マンドレルはオートクレーブ滅菌可。ディスクは初回使用前に限り、オートクレーブ滅菌を1回実施することが可能）

2) 専用のマンドレルを低速ハンドピースに装着し、取り付けるディスクの研磨面を確認し、ディスクをマンドレルに取り付ける。

3) ディスクはコース、ミディウム、ファイン、エクストラファインの順に使用する。

4) コンポジットレジン等にディスクを押し当てて回転させ、ソフトタッチで研磨する。

※推奨回転数：7,000～10,000rpm
最大回転数：20,000rpm

5) ディスクは再使用禁止。マンドレルは使用後、洗浄、滅菌する。（オートクレーブ滅菌、134℃で推奨5分）

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1) 指定の最大回転数を超過して使用しないこと。

2) 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。ハンドピースの取扱説明書等に従ってマンドレル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。

3) ディスクをマンドレルに装着する前に、必ずディスクの研磨面を確認すること。

4) 使用前にディスクがマンドレルに確実に装着されていることを確認すること。

5) 予め患者の口腔外で回転させて、振れや異常がないことを確認すること。

6) 損傷、変形、錆等のあるものは使用しないこと。

7) コース、ミディウム、ファイン、エクストラファインの順で使用しない場合は、良好な研磨面を得られない場合がある。

8) 硬化したコンポジットレジンが着色するので、ディスク中心部の金属部分をコンポジットレジンへ接触させないこと。着色したコンポジットレジン、研磨を繰り返すことで除去できる。

9) 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。

10) 折れ、曲がりを生じる可能性があるため、無理な角度で使用しないこと。

11) 過剰な熱の発生により歯髄に損傷を与える可能性があるため、回転数、研磨時間などを適切に調節するか、注水下で使用する。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ・本品に変形、損傷（錆、表面キズ、曲がり、汚損）等が確認された場合は、使用しないこと。
- ・研削又は研磨作業時には、目の損傷、飛沫感染を防ぐために保護メガネ、マスク等を着用すること。
- ・研削又は研磨作業時には、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。
- ・折損、破損等の原因となるので、本品の形態変更や改造などはしないこと。
- ・破折等の原因となるため、強い衝撃を与えないこと。
- ・長期の使用により金属疲労や磨耗等の劣化が生じるので、適宜交換すること。
- ・ディスクの端がエナメル質や、皮膚、歯肉、粘膜などの軟組織に接触すると、組織に損傷を与える場合があるため注意すること。
- ・類似品と組み合わせて使用しないこと。
- ・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。
- ・本品を廃棄する場合は、産業廃棄物として廃棄すること。
- ・本品は、歯科医療有資格者以外の人は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ・本品の使用により、発疹等の過敏症を起こした患者／術者においては、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせる／受けること。
- ・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。
- ・感染の恐れがあるため、マンドレルは患者ごとに滅菌を行うこと。

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

- ・ディスクは単回使用。感染の恐れがあるため、再使用はしないこと。

3) 不具合・有害事象

- ・本品の使用に伴い、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が発生することがあります。

4) その他の注意

- ・本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・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こと。
- ・「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- ・歯科医療従事者以外の人が触れないように適切に保管・管理すること。

[有効期間]

本品は包装に記載の使用期限※までに使用すること。

[記載の使用期限は自己認証（自社データ）による]

※（例  〇〇〇〇-〇〇-〇〇 は
使用期限〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 を示す。）

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- 1) 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こと。
- 2) 洗浄、消毒、滅菌について
 - ・マンドレルを再使用する際には、使用後できるだけ早く（2時間以内）、歯科用防錆洗浄液を用いて付着物を除去し、オートクレーブ滅菌を行うこと。（134℃以下厳守）
 - ・血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。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。
 - ・必要に応じて超音波洗浄を行うこと。タンパク質の凝固の可能性があるので、超音波バスは 42℃以上にならないよう注意すること。
 - ・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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売 株式会社トクヤマデンタル
住 所 〒314-0255茨城県神栖市砂山26
電話番号 （フリーダイヤル） 0120-54-1182
製造業者 イヴ エルンスト フェッター ゲーエムベーク
EVE Ernst Vetter GmbH
国 名 ドイツ