

歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用研削器材 JMDN コード 70908000

カーボランダムポイント

【禁忌・禁止】

本品の材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

軸部形状：CA 用、HP 用

材質：酸化アルミニウム(作業部)、ステンレス鋼(軸部)

【使用目的又は効果】

ポーセレン及びコンボジット、プレシヤスメタル等の研削に用いる器材である。

【使用方法等】

- (1) CA タイプを口腔内で使用する際には、使用前に滅菌をする。
- (2) 歯科用電動式ハンドピース等に装着して、ヘッド部を回転させ、被研削物を研磨する。
推奨回転数：7,000～10,000 min⁻¹
- (3) CA タイプを口腔内で使用した場合には、すみやかに洗浄後、滅菌を行う。
滅菌方法：高压蒸気滅菌（134℃/4 分、又は 121℃/20 分）

「使用方法に関連する使用上の注意」

- (1) 使用前にバーがハンドピースに確実に挿入されていることを確認すること。
- (2) 使用前に予備回転を行い、バーが正常に回転していることを確認すること。
- (3) 切削・研削する歯科材料は、本ミリングバーでの加工に適した材料であることを確認すること。
- (4) 本品の使用中に、異常な振動、異音が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。
- (5) 異なる材質を切削・研削する前に、ミリングバーを交換すること。
- (6) CA タイプを口腔内で使用した場合には、洗浄液で付着物をすみやかに除去した後に、高压蒸気滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

- (1) 本品の材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴の有無を確認し、既往歴のある患者には使用しないこと。
- (2) 加工する歯科材料は、本品による加工に適した材料を使用すること。
- (3) 使用前に必ず製品の点検をすること。
- (4) 破損、磨耗、腐食、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合は使用しないこと。
- (5) 磨耗等劣化した製品は使用しないこと。
- (6) 本品を改造しないこと。
- (7) 切削・研削時に異常な振動・音が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。
- (8) 材料ごとに適切なバーを使用すること。
- (9) 刃先に衝撃を与えないようにすること。
- (10) CA タイプを洗浄する際には、腐食性の洗浄剤を使用しないこと。また、錆等が発生しないように、完全に乾燥した後に保管すること。

- (11) 【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。
- (12) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (13) 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- (2) 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】

製造販売業者：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号 06-6845-0066

製造業者：Shanghai Well Protect Medical Co.,Ltd.
(国名：中華人民共和国)