

歯科材料 9 歯科用研削材料
 一般医療機器 歯科用ゴム製研磨材 (70903000)
カリスマ イージー シャイン

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞
 本品又は類似成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往症のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状：
 ポイント



ラージ ポイント



カップ



- 2) 材質
 シャンク：ステンレススチール
 作業部：ポリウレタン、ダイヤモンド粒子、炭化ケイ素等
- 3) 原理：バーを回転させることにより、作業部で研磨物を研磨する。

【使用目的又は効果】

歯科用研磨材

【使用方法等】

歯科用ハンドピースに装着し、回転させて(推奨回転数 7,500rpm)、ソフトタッチで断続的に研磨物に押し付けて研磨します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 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。
- 2) 各ハンドピース製造業者の指示に従いシャンクを確実に奥まで挿入し、固定され抜けないことを確認すること。
- 3) 予め患者の口腔外で予備運転を行い、振れや異音・異常振動・異常回転がないことを確認すること。
- 4) 最高回転数 10,000rpm を上回らないようにすること。
- 5) 歯髄為害防止のため、注水下(50ml/min.)でソフトタッチ(フェザータッチ)で使用する。
- 6) バー頭部の細い、長い、または大きい形状のものは、折れたり曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- 7) 使用後は、流水で付着物を除去し洗浄液及び消毒剤を用いて洗浄し蒸留水ですすいだ後、滅菌を行うこと。
 滅菌条件：オートクレーブ 134℃5分(プレバキューム)、乾燥 10分(150℃を超えないこと)。
 ウレタンゴム、シリコンゴムに適した洗浄液及び消毒

剤を使用し、強酸性、強アルカリ性の洗浄液及び消毒剤を使用しないこと。超音波洗浄器は 42℃以下で使用する。

- 8) 滅菌器、超音波洗浄器、洗浄液及び消毒剤については、各製造業者の指示に従うこと。
- 9) 繰り返し滅菌するとわずかに変色することがあるが性能に大きな影響は及ぼさない。
- 10) 使用に伴い徐々に摩耗していくため、破損状態等を見極め、定期的に交換すること。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意

- ① 研磨作業は注水下でソフトタッチで行い、最高回転数を越えて使用しないこと。過度の加圧及び回転数で使用した場合は、発熱及び破折の原因につながり、人体を傷つける恐れがある。
- ② 目の損傷を防ぐために、保護メガネなどで防御すること。
- ③ 粉塵の吸入を防ぐため、防塵マスクなどを使用すること。
- ④ 本品の使用により、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 水分、直射日光、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避け、外圧等の物理的負荷及び汚染を受けないように保管すること。
- 2) 錆びている器具と一緒に保管しないこと。

【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：クルツァー ジャパン 株式会社
 住所：〒590-0982 大阪府堺市堺区海山町 4-174
 電話番号：03-5803-2151 (代表)