

**2015 年 10 月（第 4 版）

*2015 年 04 月（第 3 版）

歯科材料 9 歯科用研削材料

**一般医療機器 歯科用研磨器材 「JMDN」 70907000

(**一般医療機器 歯科技工用アブレイブ研削器具 「JMDN」 70901000、

**一般医療機器 歯科用ダイヤモンドバー 「JMDN」 16670000、

一般医療機器 歯科用カーバイドバー 「JMDN」 16668000、一般医療機器 歯科用マンドレル 「JMDN」 35170000)

ショウ・セレクション・キット フォー ハイブリッド

【警告】

- ①高速回転下で使用されるため、切削中に破折し、人体を傷つける恐れがあるので使用上の注意を厳守すること。
- ②過度の加圧で使用した場合には発熱の原因にもつながり、人体を傷つける恐れがあるので、ソフトタッチ（フェザータッチ）を厳守すること。

【禁忌・禁止】

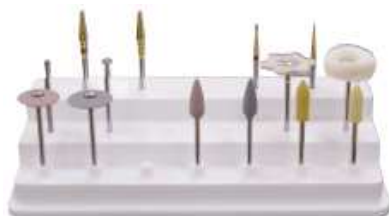
- ①最高回転数を超えた使用はしないこと。最高回転数を超えた場合には、破折しやすくなり、人体を傷つける恐れがある。
- ②クラウン、オンレー、インレー等、金属補綴物の除去には使用しないこと。（金属補綴物の除去に用いた場合、破折し、人体を傷つける恐れがある。）

【形状・構造及び原理等】

本品は、補綴物等の形状微調整、研削、研磨までの一連の作業を行うため、歯科用ダイヤモンドポイント、カーバイドバー、研削器材、研磨器材及びマンドレルを含んだキット品であり、下記に示す販売名の医療機器及から構成されるキット品です。

構成品医療機器の販売名 ①ポリラピッド 研磨用器材
②ホリコ ダイヤモンドポイント
③ホリコ カーバイドバー
④ホリコ マンドレル
⑤デデコ アブレイブ研削器具
⑥DVA研磨ペースト

①～⑤



⑥



【形状】

上記①～⑤の機器は、作業部及びシャンク部、又は作業部のみ若しくはシャンク部のみからなり、作業部の形状は、上記写真のとおり数種類あります。
シャンク部の形状・寸法は、J I S T 5 2 0 1（歯科用バー）の 3. シャンクの形状・寸法に規定する図 2 ストレートハンドピースに同じです。
上記⑤の機器は、ペースト状です。

【組成】

①～⑤の機器

作業部 山羊毛、ウールフェルト、炭化ケイ素、軽石、酸化アルミニウム他

シャンク部 ステンレス鋼、合金工具鋼等

⑤の機器

酸化アルミニウム、ダイヤモンド、ケイ酸アルミニウム、他

【原理】

本品のシャンク部、もしくは、シャンクのないものは歯科用マンドレルを介して、歯科用ハンドピース等に接続固定し、ハンドピースにより本品に回転を与えることにより作業部が回転し、この回転により補綴物等を研削、研磨する。

*【使用目的又は効果】

本品は、補綴物等の研削から研磨までの一連の作業を行うために用いる。

*【使用方法等】

- ①歯科用ハンドピースに接続固定します。
- ②ハンドピースにより回転を与えて研削・研磨を行います。尚、ダイヤモンドポイントは、下記の回転を与えて使用してください。

作業部径	回転数
005 ～ 014	250,000rpm
016 ～ 023	120,000rpm

【使用上の注意】

- ①マンドレルに装着後、ハンドピースメーカーの指示に従い、シャンク部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使用前に予備回転を行い、振れが無いことを確認すること。
- ③破折防止のため、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- ④本品を使用する際には、目の損傷を防ぐ為に、保護メガネを使用すること。

- ⑤過酸化水素水と接触させないこと。
- ⑥次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン等は金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
- ⑦研磨ペーストが目に入らないように注意すること。万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- ⑧本品を使用する際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
- ⑨研磨作業後は、石鹼をつけたブラシ等で十分に手指を洗浄すること。
- ⑩本品の使用により、発疹などの過敏症状が現れた際は、使用を中止し、速やかに医師の診断を受けること。
- ⑪本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある方は使用しないこと。
- ⑫本品を使用しての口腔内研磨後は、必ず口腔内の洗浄を行ない、唾液は飲み込まないこと。

***【保管方法及び有効期間等】**

- ①研磨ペーストは高温若しくは多湿となる場所での保管は行なわないこと
- 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。

【保守・点検に係る事項】

使用前・使用後は、破損、ひび、傷、変形等がないか確認すること。

異常が認められた場合は使用しないこと。

***【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称】**

製造販売業者名：株式会社 茂久田商会

緊急連絡先：TEL 078-303-8248

FAX 078-303-2151

製造業者名：①ホフ リングレブ社 / ドイツ

HOPF, RINGLEB & CO. Gmbh & CIE. /
Germany

②ポリラピッド社 / ドイツ

Polirapid Dr. Montemerlo GmbH & Co.KG /
Germany

③デデコ社 / アメリカ

Dedeco International , Inc. / U.S.A.

④デンタル ベンチャーズ オブ アメ
リカ社/アメリカ

Dental Ventures of America, Inc. / USA

⑤株式会社 茂久田商会 / 日本