2017年5月改訂(第3版、新記載要領に基づく改訂)

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

EVEユニバーサルポリシャー

【禁忌·禁止】

- 1. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
- 2. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

下記のとおり

形状						
サイズ (mm)	5×16	11 × 2	5×16			
製品名	H4	Н8	W4			
タイプ	HP 用		CA 用			

形状	•	·		
サイズ (mm)	22×4	22×3	7 × 20	6×24
製品名	L22	R22	C7	\$6
タイプ	マンドレル用			

2. 原材料

軸部:ステンレススチール

ブラシ部:シリコンカーバイド、二酸化チタン、ポリジメチル シロキサン、フィラーシリコン

3. 包装

10個 / 包

*【使用目的又は効果】

本品は歯科用電気駆動装置に装着して、回転させ、研削・研磨するために用いる。主にポーセレン、金属、アクリルレジンの中研磨用に用いる。

*【使用方法等】

[使用方法]

HP用

本品を歯科用電気駆動装置に装着して形態修正や、研磨を行う。

CA 用

- 1)使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む134℃以下厳守。)
- 2)本品を歯科用電気駆動装置に装着して形態修正や、研磨を行う。

マンドレール用

本品を歯科用マンドレールに装着して、歯科用電気駆動装置に装 着し、形態修正や研磨を行う。

推奨回転数:7,000~10,000rpm 最大回転数:20,000rpm

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・最大回転数を超えて使用しないこと。
- ・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。

届出番号:17B2X10001000753

- ・歯科用電気駆動装置の取扱説明書に従い、バーを確実に装着したことを確認してから使用すること。
- ・ヘッド径の細い、長い、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。
- ・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、または明らかに破損が確認された場合は直ちに作業を停止すること。

*【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 本品に適合しない歯科用電気駆動装置には使用しないこと。
- 3) 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。 4) 洗浄・滅菌上の注意

[洗浄]

- ・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。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。 ※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。(必要に応じて潤滑油を塗布すること。)

[滅菌]

- ・CA 用は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、乾燥工程も含む 134℃以下厳守】
- ※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形 又は変色することがある。

[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。・塩素系消毒剤は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な乾燥した場所にて保管すること。
- 2)「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。
- 3)保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、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。

【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:石川県白山市鹿島町1-9-1

電話番号:076-278-8800

製造業者: EVE Ernst Vetter GmbH

(イブ エルンスト ベッター ゲーエムベーハー社)

製造国:ドイツ