

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 JMDN コード（70907000）

シリコンポリッシャー

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 1.本品の原材料のいずれかに対してアレルギーのあることが判明している患者には使用しない。

＜使用方法＞

- 1.再使用禁止（Shankがpolyetherimide (PEI)の製品に限る）

**【形状・構造及び原理等】

本品は、Shank（軸部）と Head（頭部）から構成され、形状、寸法、色、研磨剤の違いにより複数の種類がある。

原材料

シャンク（RA）	ステンレス鋼（ニッケルを含む可能性あり）またはポリエーテルイミド（PEI）*
シャンク（HP）	ステンレス鋼（ニッケルを含む可能性あり）
マトリックス	シリコンまたは合成ゴム、色素
研磨材	ダイヤモンド、炭化ケイ素、酸化アルミニウム

* シャンクがポリエーテルイミド（PEI）の製品は単回使用（再使用禁止）

**【使用目的又は効果】

硬構造の歯や補綴物等の研磨に用いる。

**【使用方法等】

シャンクタイプ	RA	HP
用途	口腔内 / 口腔外	口腔外
前処理、超音波洗浄、滅菌	必須	任意
推奨回転数範囲(rpm)	3,000-12,000	5,000-15,000
最大圧力（N）	1.5	1.5

＜使用前の準備＞

本品は未滅菌のため、初めての使用前および再使用前には毎回、洗浄、滅菌すること。（シャンクタイプ HP の場合は任意）

前処理/Pre-Treatment

- ・予備洗浄として、適切な酵素系洗浄剤を入れた洗浄槽に本品を浸し、洗浄する。

超音波洗浄/Ultrasonic cleaning

- ・超音波洗浄機に適切な酵素系洗浄剤を入れ、本品を洗浄する。

滅菌/Sterilization

- ・132℃または 134℃で蒸気滅菌する。滅菌器の製造者の指示に従った保持時間および乾燥時間とすること。

＜使用中＞

1. 本品に不具合がないことを確認し、本品を歯科用ハンドピース等に装着する。

2. 形成する箇所本品を当てる前に、推奨範囲内まで回転数を上げ、バランスよく回転していること、該当する場合は注水機能が正しく作動していることを確認する。
3. 硬構造の歯や補綴物等に押し付けて研磨する。

＜使用後＞

- ・単回使用の製品は各施設の定められた手順に従って廃棄する。
- ・再使用可能な製品は、本品に付着した血液残渣等を速やかに除去し、洗浄する。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を操作する際は個人用保護具を着用すること。
2. 摩耗または破損の兆候（劣化、回転が軸ブレするなど）がみられる器具は使用せず廃棄すること。
3. 使用時には、本品を常に動かし続けながら操作すること。〔形成中の摩擦による過熱は歯質や歯髄、隣接する補綴物の破損につながるおそれがある。〕
4. 推奨回転数や接触圧（1.5 N 以下）を超過しないこと。推奨回転数は外箱の表示を参照すること。〔過熱や器具の破損が生じるおそれがある。〕
5. 血液残渣などの汚れが本品に長時間接触すると腐食が生じるおそれがある。
6. ShapeGuards は、のシンボルで示されているように、正しい回転方向でのみ使用すること。
7. 吸入、誤飲、目に入った場合は、速やかに専門医の診察を受けること。

**【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

2℃-28℃

＜有効期間＞

本体外箱の有効期間を参照

**【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ・必要に応じて、顕微鏡等で清潔さと器具の状態について目視点検する。目に見える汚染が確認された場合、再度処理を行うこと。
- ・強酸および強アルカリ性の洗浄剤は使用しないこと。中性洗浄剤の使用を推奨。〔器具を損傷するおそれがある。〕
- ・腐食防止剤が含まれている洗浄剤を使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【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 : AJMD 株式会社

電話番号 : 03-5614-0733

製 造 業 者 : コルテーン／ウェルデント社

国 名 : スイス

販 売 業 者 : コルテンジャパン合同会社

電話番号 : 042-595-6945