

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 70907000

ハイラスタープラス ポリッシャー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

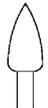
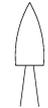
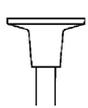
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

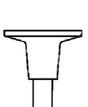
フレーム、ミニポイント、カップ及びディスクの4種類の作業部形状があり、軸部はISO 1797 軸部形式1 (φ2.35mm CA用) に適合する。ハンドピースに装着し、回転させて補綴物等を研磨する。作業部には研磨材が含まれ、酸化アルミニウム(グロスポリッシャー)とダイヤモンド砥粒(ダイヤモンドポリッシャー)の2種類がある。

1) 形状

・グロスポリッシャー

形状				
	フレーム	ミニポイント	カップ	ディスク
製品番号	2651	2652	2653	2654
軸部形状	ISO 1797-1 軸部形式1 φ2.35mm (CA用)			
作業部色調	ライトブルー			

・ダイヤモンドポリッシャー

形状				
	フレーム	ミニポイント	カップ	ディスク
製品番号	2661	2662	2663	2664
軸部形状	ISO 1797-1 軸部形式1 φ2.35mm (CA用)			
作業部色調	グレー			

2) 材質

作業部: シリコンゴム

研磨材: グロスポリッシャー; 酸化アルミニウム
ダイヤモンドポリッシャー; ダイヤモンド砥粒

軸部: 真鍮(金コーティング)

【使用目的又は効果】

補綴物等の研磨に用いる。

【使用方法等】

1. 本品を包装から取り出し、滅菌パウチに入れて、高圧蒸気滅菌を実施する。推奨される滅菌条件は以下のとおり。

方式	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
ブレバキューム式	134°C	3分	14分以上
ブレバキューム式 (滅菌バッグ使用)	135°C	3分	16分以上
重力置換式 (滅菌バッグ使用)	121°C	30分	15~30分

2. 歯科用ハンドピース及び歯科用駆動装置、又は歯科技工用回転機器に装着し、注水下で時計回りに回転させて、ソフトタッチで間欠的に補綴物等に押し付けて研磨する。
使用回転数: 10,000回転/分以下(注水時)

[使用方法に関する使用上の注意]

- 1) [使用方法等]に記載の使用回転数を超えた使用の場合には、破損してけがをするおそれがあるので、使用回転数を厳守すること。
- 2) ハンドピースメーカーの指定に従ってシャンク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。
- 3) 予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認すること。
- 4) 頭部の細い、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。
- 5) 無理な角度、過度の加圧、高回転数等の不適切な使用は、オーバーヒートになり補綴物等が損傷することがあるので、注意すること。
- 6) 研磨時の摩擦熱により歯牙に損傷を与える可能性があるため、冷却水を供給しながらソフトタッチで使用すること。
- 7) 滅菌は滅菌器メーカーの指示に従って実施すること。滅菌中は、滅菌器の金属部分に接触しないように注意すること。
- 8) 器具の材質に影響を与える恐れがあるため、135°Cを超える高温で滅菌しないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 本品は未滅菌品であるので、使用前に蒸留水を使用して高圧蒸気滅菌を行うこと。高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法については検証されていない。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・直射日光、水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように保管すること。

[有効期間]

- ・60ヶ月 [自己認証(製造元データ)による]
使用期限は、包装に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名: エンビスタジャパン株式会社
製造業者: カー社(Kerr Corporation)
国名: アメリカ(U.S.A)