

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
 （歯科用アブレッシブディスク 35807000、歯科用マンドレル 35170000）

ハイラスタープラス ポリッシング ミニキット

再使用禁止

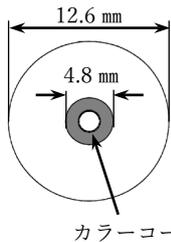
【禁忌・禁止】

- ・マンドレルはニッケルを使用しているため、ニッケルに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある医療関係者、及び患者には使用しないこと。
- ・再使用禁止（マンドレルは除く）

【形状・構造及び原理等】

本製品は、「オブチディスク（別届出品）」及び「ハイラスタープラス ポリッシャー（別届出）」からなる歯科用研磨器材のキットであり、ハイラスタープラス ポリッシャーは、歯科用ハンドピースに装着し、回転させて補綴物等を研磨する。オブチディスクはマンドレルにディスクを固定させ、回転させて補綴物等を研磨する。

オブチディスク
 （歯科用アブレッシブディスク、製造販売届出番号13B1X10405100900）



粒度	カラーコード
コース/ミディアム	ブラウン
ファイン	オレンジ
エクストラ ファイン	イエロー

マンドレル



種類	全長
スタンダード	25.1mm
ショート	17.1mm

軸部

ISO 1797 形式1 φ2.35mm

ハイラスタープラス ポリッシャー

（歯科用研磨器材、製造販売届出番号13B1X10405101000）

	グロスポリッシャー		ダイヤモンドポリッシャー	
形状				
	フレイム	カップ	フレイム	カップ
色調	ライトブルー		グレー	
軸部	ISO 1797 形式1 φ2.35mm			

・使用回転数

オブチディスク 最大使用回転数 10,000回転/分
 ポリッシャー 最大使用回転数 10,000回転/分（注水あり）

・材質

ディスク	本体	ポリエチレンテフアレート
	中心部	熱可塑性ポリリamid系エラストマー
	研磨材	酸化アルミニウム
マンドレル	真鍮（ニッケルコーティング）	
ポリッシャー	作業部	シリコンゴム
	軸部	真鍮（金コーティング）
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

【使用目的又は効果】

補綴物等の研磨に用いる。

【使用方法等】

歯科用ハンドピース、又は歯科技工用回転機器に装着し、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。

・オブチディスクの使用方法

1. マンドレルを低速歯科用ハンドピース（最大10,000回転/分）に装着する。
2. 取り付けるディスクを平らな面におき、中心の穴にカチッと音がするまで、マンドレルをゆっくり挿し込む。ディスクはどちらの面からでも、取り付けることができる。
3. ディスクはコース/ミディアム、ファイン、エクストラ ファインの順で使用する。
4. ソフトタッチで断続的に補綴物等に押し付けて研磨する。
5. 作業は適用部位により5～20秒で行う。
6. 取り外す時は、親指あるいは人差し指をディスク中央の下に添えて押し、マンドレルから外すこと。



・ハイラスタープラス ポリッシャーの使用方法

1. 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。
2. 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) [形状・構造及び原理等]に記載の使用回転数に記載の回転数を超えた使用の場合には、破損しけがをすることがあるので、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ッ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) 使用前にオブチディスクとマンドレルが確実に装着されていることを確認すること。
- 6) 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避けること。

- で、注意すること。
- 7) 余分な補綴物（コンポジット）は予め、歯科用バーで形態を整えてからオペチディスクを使用すること。
 - 8) オプチディスクをコース/ミディアム、ファイン、エクストラ ファインの順で使用しない場合は、良好な研磨面を得られない場合がある。
 - 9) 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。
 - 10) 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。
 - 11) 器具の材質に影響を与える恐れがあるため、135℃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) マンドレル及びハイラスタープラス ポリッシャー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。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

使用前・使用後の点検

- ・損傷、変形、変色、腐食等の異常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。
- ・マンドレルは使用后、ハンドピースから取りはずして感染防止のため洗浄・消毒及び滅菌すること。滅菌条件は、本項「2. 滅菌」を参照すること。

マンドレルの再使用手順

1. 洗浄・消毒

<用手洗浄の場合>

- 1) 使用後は直ちに40℃以上の温水を用いて、目視で確認できる汚れ、血液や唾液等をブラシ等で取り除く。
- 2) 確認して、まだ汚れが残っていれば、1)を繰り返して洗浄する。
- 3) 酵素配合の洗浄剤溶液を含ませた毛先の柔らかいブラシを用い、表面全体を1分以上洗浄する。
- 4) 酵素配合の洗浄剤溶液に浸漬する。あるいは超音波洗浄器で洗浄する。
- 5) 40℃以上の温水で30秒以上すすぎ、汚れが除去されていることを確認後、適切な消毒剤を用いて薬液消毒を行う。あるいは超音波洗浄器で洗浄する。
- 6) 40℃以上の温水ですすぎ、柔らかいクロスで水分を拭き取って完全に乾燥させる。

<器具用洗浄器を用いる場合>

- 1) 使用後は直ちに水で4分間、汚れを洗い落とす。アルカリ洗浄剤を用い55℃で10分間洗浄する。
- 2) 製造業者が推奨する場合、その後酵素配合剤で1分間中和する。

- 3) 3分間すすぐ。
- 4) 純水で93℃、5分間の熱消毒を行う。
- 5) 100℃で35分間の乾燥工程を実施する。
- 6) 柔らかいクロスで水分を拭き取り、完全に乾燥させる。

2. 滅菌

乾燥後、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
プレバキューム式 (滅菌バッグ使用)	135℃	3分	16分
重力置換式 (滅菌バッグ使用)	121℃	30分	15~30分

【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)