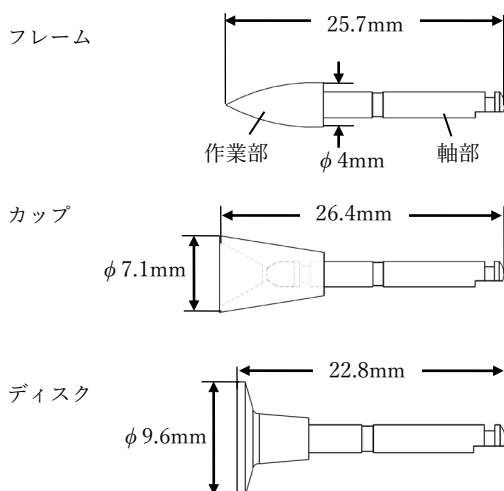


歯科材料 9 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用ゴム製研磨材 70903000

オプチワンステップ ポリッシャー

【形状・構造及び原理等】

本品は、フレーム、カップ及びディスクの 3 種類の作業部形状の製品から構成される。作業部には研磨材を含有しており、歯科用ハンドピース等に装着し、回転させて使用する。



軸：ISO1797 タイプ1 ϕ 2.35mm

原材料

作業部：シリコン（研磨材：ダイヤモンド砥粒、酸化アルミニウム）

軸部：真鍮（金メッキ）

【使用目的又は効果】

主に歯科用コンポジットレジンからなる被研磨物の研磨に用いる。

【使用方法等】

下記の研磨ステップに従って、補綴物等の形態修正及び荒研磨を行った後、本製品を歯科駆動装置、及び歯科用ハンドピース、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、ソフトタッチで断続的に補綴物等に押し付けて中研磨及び最終研磨を行う。

最大使用回転数 10,000回転/分以下

研磨ステップ		推奨品
形態修正	咬合面	ブルーホワイトカーバイドバー 12枚刃(別届出品)
	平滑面	ブルーホワイトダイヤモンドCRフィニッシング コンボ ファイン(別届出品)
	隣接面	ポリッシング ストリップ スミディアル(別届出品)
荒研磨	咬合面	ブルーホワイトカーバイドバー 30枚刃(別届出品)
	平滑面	ブルーホワイトダイヤモンドCRフィニッシング コンボ ウルトラファイン(別届出品)
	隣接面	オプチディスク コース/ミディアム、ファイン (別届出品)
	隣接面	オプチストリップ ファイン(別届出品)
中研磨/最終研磨		ブルーホワイトダイヤモンドCRフィニッシング コンボ ウルトラファイン(別届出品)
		オプチワンステップ ポリッシャー

【使用方法に関する使用上の注意】

- 1) 本製品は未滅菌品のため、口腔内で使用する場合は滅菌を行

ってから使用すること。

- 2) 最大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ことがあるので、使用回転数を厳守すること。
- 3) コントラメーカ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。
- 4) 予め患者の口腔外で回転させて、振れないことを確認すること。
- 5) 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。
- 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

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・ 初回使用前、及び各使用後に【保守・点検に係る事項】に従い洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- ・ 安全のために、保護めがねなどを使用すること。

【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〕

1. 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。推奨する方法で洗浄消毒及び滅菌を行うとき 5 回まで使用できるが、再使用可能な回数は使用方法及びメンテナンスに依存する。
- ・ 使用後は、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。

2. 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。

3. 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	134℃	3 分	14 分
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

[保守・点検に関する注意事項]

1. 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、材質に影響を及ぼす事がある。
2. 洗浄剤や消毒剤の希釈濃度、温度、及び浸漬時間等は、製造業者の指示に従うこと。
3. 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法については検証していないので、高圧蒸気滅菌を実施すること。ケミクレープ及び化学作用による低温滅菌は行わないこと。
4. 超音波洗浄器及び器具除染用熱水消毒器を使用する際には、機器の取扱説明書及び注意書きをよく読み、使用すること。
5. 洗浄、消毒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ことがある。滅菌には蒸留水を使用すること。
6. 滅菌中は、高圧蒸気滅菌器の金属部分に接触しないように注意すること。
7. 器具の材質に影響を与える恐れがあるため、135℃を超える高温で工程（滅菌、乾燥）を行わないこと。
8. 高圧蒸気滅菌後は、滅菌パウチに破れが無いことを確認し、破れていた場合には再滅菌を行うこと。
9. 洗浄に用いるブラシは金属製でないこと。
10. 強酸性や強塩基、過酸化水素を含む薬剤、有機溶剤を使用しないこと。

【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)