

** 2024 年 1 月改訂 (第 5 版)
* 2019 年 4 月改訂 (第 4 版)

届出番号 : 17B2X10001000060

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

シリコンポリッシャーJ

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

	製品コード*	径タイプ*		製品コード*	径タイプ*	
CA 用	9504M	060	シャンクレス	9306F	060	
	9501M	030		9332G	030	
	9501F			9332M		
HP 用	9315F	055		9332F		030
	9315EF			9332EF		
	9310F			9332UF		
	9310EF	050		9301F	220	
9572G	100	9304F				
9572M		9302EF				
9572F						

2. 原材料

作業部 : シリコン、カーバイド粒子
シャンク : ステンレススチール

3. 包装

5 本/包または 10 本/包

【使用目的又は効果】

ゴム基材で結合された様々な研磨成分から成る歯科用研磨材をいう。ポイント、ホイール、ディスク等を含む。

*【使用方法等】

【使用方法】

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. シャンクレスタイプの場合は、適合するマンドレルに装着し、ゆるみ等がないことを確認する。
3. 本品を歯科用電気駆動装置に装着し、補綴物等を研磨する。

	製品コード*	推奨回転数	最大回転数
CA 用	9504M	7,000~12,000	20,000
	9501M		
	9501F		
HP 用	9315F	7,000~12,000	20,000
	9315EF		
	9310F		
	9310EF	5,000~7,000	15,000
	9572G		
	9572M		
9572F			
シャンクレス	9306F	7,000~12,000	20,000
	9332G		
	9332M	7,000~15,000	25,000
	9332F		
	9332EF		
	9332UF		
	9301F	7,000~12,000	20,000
	9304F		
9302EF			

[単位 : rpm]

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 指定の最大回転数を超えて使用しないこと。
2. 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。
3. 予め患者の口腔外で回転させ、振れがないことを確認すること。

4. 歯科用電気駆動装置の取扱説明書に従い、バーを確実に奥まで装着したことを確認してから使用すること。
5. ヘッド形状によっては、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。
6. 安全の為に、保護眼鏡を使用すること。
7. 研磨時の摩擦熱によりゴムが劣化することがあるので、過度の加圧や回転速度での連続的な使用は避けること。
8. 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、破損が疑われる場合は直ちに作業を停止すること。
9. 本品は高速回転で使用されるため、使用中に破折する可能性があるため十分に注意すること。

**【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. 素材のステンレススチールは鉄に対して錆びやすい金属であるが、使用方法、環境によっては腐食 (錆び) することがある。
3. 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。
4. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
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】

1. 使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び軸部のキズ、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。
2. 洗浄・滅菌について

【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。

【滅菌】

- ・ 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、乾燥工程を含む 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、変色の原因となる可能性がある。

**【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 : 石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者 : JOTA AG (ジョタ エージー社)
製造国 : スイス